

---

# **Transfusionsmedicinske Standarder**

---

**Version 3.0**

**Januar 2007**

**Dansk Selskab for Klinisk Immunologi**

## **Transfusionsmedicinske Standarder**

© 1994-2007 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

Version 1.0, november 1994

Version 1.1, januar 1996

Version 1.2, september 1996

Version 1.3, april 1997

Version 1.4, oktober 1998

Version 2.0, november 1999

Version 2.1, juni 2001

Version 2.2, januar 2003

Version 2.3 november 2004

Version 3.0 januar 2007

### *Redaktion Version 1.0:*

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

### *Redaktion Version 1.1:*

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

### *Redaktion Version 1.2 - 2.1:*

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

### *Redaktion Version 2.2:*

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

### *Redaktion Version 2.3:*

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

### *Redaktion Version 3.0:*

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

## Indholdsfortegnelse

**INDLEDNING VERSION 1.0** *xv*

**INDLEDNING VERSION 3.0** *xvii*

### **KAPITEL 1**

- 1.000 Blodbankvirksomhed *1.1*
- 1.100 Lovgrundlag *1.1*
- 1.200 Organisatorisk og økonomisk *1.1*
- 1.300 Lægemiddelstyrelsens tilladelse til blodbankvirksomhed *1.1*
- 1.400 Definitioner *1.1*
- 1.500 Krav til blodbankvirksomhed *1.2*
- 1.600 Registrering *1.2*
- 1.700 Sikkerhed i forbindelse med bloddonation *1.2*
- 1.800 Indberetninger *1.2*
- 1.900 Tilsyn *1.3*

### **KAPITEL 2**

- 2.000 Kvalitetsstyring og elementer i kvalitetsstyringssystemer *2.1*
- 2.001 Introduktion *2.1*
- 2.010 Ledelsens ansvar *2.1*
- 2.020 Kvalitetsstyringssystem *2.3*
- 2.030 Kontraktgennemgang og brugerrelationer *2.3*
- 2.040 Planlægning af produktudvikling *2.4*
- 2.050 Dokument- og datastyling *2.5*
- 2.060 Indkøb *2.5*
- 2.070 Styling af produkter leveret af kunden *2.6*
- 2.080 Produktidentifikation og -sporbarhed *2.7*
- 2.090 Processtyring *2.7*

- 2.100 Inspektion og prøvning 2.8
- 2.110 Styring af inspektions-, måle- og prøvningsudstyr 2.9
- 2.120 Inspektions- og prøvningsstatus 2.9
- 2.130 Styring af afvigende produkter 2.9
- 2.140 Korrigerende og forebyggende handlinger 2.10
- 2.150 Håndtering, opbevaring, emballering, transport og levering 2.10
- 2.160 Styring af registreringer vedrørende kvalitet 2.10
- 2.170 Selvinspektion (intern kvalitetsaudit) 2.11
- 2.180 Uddannelse/træning 2.11
- 2.190 Service 2.12
- 2.200 Statistiske metoder 2.12

### **KAPITEL 3**

- 3.000 Organisation og ansvar 3.1
- 3.100 Teknisk ledelse og faglig kundskab 3.1
- 3.200 Ansvarlig person 3.1
- 3.300 Personale 3.1
- 3.400 Organisationsplan 3.2
- 3.500 Ansvarlige for produktion og kvalitetskontrol 3.2
- 3.600 Sikkerhed og hygiejne 3.3

### **KAPITEL 4**

- 4.000 Lokaler 4.1
- 4.100 Generelt 4.1
- 4.200 Tappelokaler 4.1
- 4.300 Fraktioneringslokaler 4.1

### **KAPITEL 5**

- 5.000 Udstyr og materialer 5.1

- 5.100 Udstyr *5.1*  
5.200 Embellage - Utensilier *5.1*

## **KAPITEL 6**

- 6.000 Dokumentation *6.1*  
6.100 Opbevaringstidsrum for dokumentation *6.1*  
6.200 Instruktioner *6.3*  
6.300 Registrering af blodtapninger *6.3*  
6.400 Dokumentation i forbindelse med fremstilling *6.4*  
6.500 Separation *6.4*  
6.600 Videregående præparation *6.4*  
6.700 Frigivelse *6.5*  
6.800 Uddaterede, kasserede eller ikke undersøgte komponenter *6.5*  
6.900 Mærkning af blodkomponenter *6.5*

## **KAPITEL 7**

- 7.000 Opbevaring og distribution *7.1*  
7.100 Opbevaringstemperaturer *7.1*  
7.200 Opbevaringstid, kassation og uddatering *7.1*  
7.300 Transport *7.2*  
7.400 Forsendelsesliste til industrien *7.2*  
7.500 Forsendelsesliste til blodbanker mv. *7.2*  
7.600 Leveranceaftaler *7.3*

## **KAPITEL 8**

- 8.000 Opgaver udlagt i kontrakt *8.1*  
8.100 Skriftlig aftale *8.1*  
8.200 Smitemarkører *8.1*  
8.300 Blodkomponenter *8.1*

8.400 Kvalitetskontrol *8.1*

8.500 Edb *8.1*

8.600 Inspektion *8.1*

## **KAPITEL 9**

9.000 Afvigelser, reklamationer, tilbagekaldelser og korrigerende handlinger *9.1*

9.100 Generelt *9.1*

9.200 Afvigelser *9.1*

9.300 Klager *9.1*

9.400 Tilbagekaldelse *9.1*

9.500 Korrigerende og forebyggende foranstaltninger *9.2*

## **KAPITEL 10**

10.000 Selvinspektion *10.1*

10.100 Baggrund og udførelse *10.1*

## **KAPITEL 11**

11.000 Kvalitetskontrol af reagenser *11.1*

11.100 Blodlegemer anvendt til AB0 serum/plasmakontrol *11.1*

11.200 Testreagenser anvendt til AB0 blodlegemediagnose *11.1*

11.300 Testreagenser anvendt til RhD blodlegemediagnose *11.1*

11.400 Øvrige testreagenser *11.2*

11.500 Blodlegemer anvendt til screening for irregulære antistoffer *11.2*

11.600 Blodlegemer til antistofidentifikation *11.2*

11.700 Antiglobulinreagens *11.3*

11.800 Saltvand, fosfatbufferet saltvand (PBS) og lav ionstyrke saltvand (LISS) *11.3*

11.900 Søjlekort *11.3*

## **KAPITEL 12**

12.000 Validering og kvalificering *12.1*

- 12.100 Validering *12.1*
- 12.300 Retrospektiv validering *12.1*
- 12.200 Formål *12.1*
- 12.400 Fremgangsmåde *12.1*
- 12.500 Valideringsmasterplan *12.2*
- 12.600 Planlægning af validering *12.3*
- 12.700 Kvalificering af produkter *12.4*
- 12.800 Eksempler *12.4*

### **KAPITEL 13**

- 13.000 Bloddonorer *13.1*
- 13.100 Definition *13.1*
- 13.200 Oplysninger til bloddonorer *13.1*
- 13.300 Oplysninger fra bloddonorer *13.2*
- 13.400 Registrering af bloddonorer *13.3*
- 13.500 Generelle alders- og helbredskriterier *13.3*
- 13.600 Aferese af bloddonorer *13.4*
- 13.700 Overflytning af bloddonorer *13.5*

### **KAPITEL 14**

- 14.000 Anvendelse af blod fra donorer til fastsættelse af referenceområder, som kontrolmateriale og til forskningsmål *14.1*
- 14.100 Baggrund *14.1*
- 14.200 Forslag til tekst til informationsfolder *14.2*
- 14.300 Forslag til tekst til informeret samtykke (rutineanalyse) *14.3*
- 14.400 Forslag til tekst til informeret samtykke (forskning) *14.3*

### **KAPITEL 15**

- 15.000 Kriterier for udvælgelse af bloddonorer *15.1*
- 15.100 Generelle myndighedskrav *15.1*

- 15.200 Øvrige generelle principper *15.2*
- 15.300 Personer, der ikke er født og opvokset i Danmark *15.3*
- 15.400 Specifikke myndighedskrav *15.3*
- 15.500 Særlige epidemiologiske situationer *15.7*
- 15.600 Alfabetisk oversigt over donorkriterier *15.9*

## **KAPITEL 16**

- 16.000 Autolog blodtransfusion *16.1*
- 16.100 Generelt *16.1*
- 16.200 Udvælgelse af patienter *16.2*
- 16.300 Information til patienten *16.3*
- 16.400 Tapning *16.3*
- 16.500 Opbevaring *16.4*
- 16.600 Undersøgelser før transfusion *16.4*
- 16.700 Ubrugt autologt blod *16.5*
- 16.800 Kvalitetskontrol *16.5*

## **KAPITEL 17**

- 17.000 Blodtapning og donorkomplikationer *17.1*
- 17.100 Almindelig tappeteknik *17.1*
- 17.200 Aferese *17.1*
- 17.300 Blodtapningers hyppighed og størrelse: Almindelig tapning *17.1*
- 17.400 Blodtapningers hyppighed og størrelse: Plasamaferese- og cytaferesetapning *17.2*
- 17.500 Registrering af blodtapninger *17.3*
- 17.600 Tapning af bloddonorer *17.4*
- 17.700 Praktisk udførelse af tapning *17.5*
- 17.800 Plasma- og cytaferesetapning, specielt *17.6*



**KAPITEL 18**

- 18.000 Fremstilling af blodkomponenter *18.1*
- 18.100 God fremstillingspraksis *18.1*
- 18.200 Hygiejne *18.2*

**KAPITEL 19**

- 19.000 Kvalitetskontrol af blodkomponenter *19.1*
- 19.100 Indledning *19.1*
- 19.200 Deklaration *19.1*
- 19.300 Validering af fremstillingsmetoder og fastlæggelse af specifikationer *19.2*
- 19.400 Valideringsmasterplan *19.3*
- 19.500 Den løbende kvalitets- og procedurekontrol *19.3*
- 19.600 Afvigelsesrapporter *19.3*
- 19.700 Statistisk proceskontrol *19.4*
- 19.800 Minimale kvalitetskontrolparametre på blodkomponenter *19.6*

**KAPITEL 20**

- 20.000 Blodtypebestemmelse af bloddonorer - minimumskrav *7.1*
- 20.100 Indledning *7.1*
- 20.200 Alment *7.1*
- 20.300 AB0 blodtypebestemmelse *7.1*
- 20.400 RhD blodtypebestemmelse *7.2*
- 20.500 Screentest for erythrocytstoffer *7.2*
- 20.600 Svarafgivelse *20.2*

**KAPITEL 21**

- 21.000 Obligatoriske undersøgelser *10.1*
- 21.100 Indledning *21.1*
- 21.200 Dokumentation *21.1*

- 21.300      Procedurer ved positive smittemarkørundersøgelser *21.3*
- 21.400      Tilbagekaldelse af frisk frosset plasma *21.3*
- 21.500      Look-back *21.3*
- 21.600      Anmeldelse *21.4*
- 21.700      Information om testresultater *21.5*
- 21.800      Konfirmatorisk test *21.6*
- 21.900      Algoritmer *21.7*

## **KAPITEL 22**

- 22.000      Blodtypeserologiske undersøgelser i forbindelse med blodtransfusion *22.1*
- 22.100      Typespecifikt donorblod *22.1*
- 22.200      Forligeligt donorblod *22.1*
- 22.300      Udlevering af blod af anden blodtype *22.1*
- 22.400      Forligelighedsundersøgelse før blodtransfusion *22.1*
- 22.500      Blodtypeserologiske laboratorieundersøgelser før blodtransfusion *22.1*
- 22.600      Minimumskrav *22.1*
- 22.700      Udtagning af blodprøver til transfusionsmedicinske laboratorieundersøgelser *22.1*
- 22.800      Blodtypebestemmelse af recipienter til transfusionsmedicinsk brug *22.2*
- 22.900      Antistofscreening og forligelighedsundersøgelse *22.3*

## **KAPITEL 23**

- 23.000      Rekvisition og udlevering af blod og blodkomponenter fra blodbanker og bloddepoter *23.1*
- 23.100      Rekvisition af blodkomponenter *23.1*
- 23.200      Udlevering af blod og blodkomponenter *23.1*
- 23.300      Anvendelse af blod *23.3*
- 23.400      Kontrolforanstaltninger umiddelbart før transfusion *23.4*

## **KAPITEL 24**

- 24.000      Indberetning af bivirkninger og utilsigtede hændelser *24.1*

- 
- 24.100 Alvorlige bivirkninger ved donortapning *24.1*
- 24.200 Screening af bloddonorer og look-back *24.1*
- 24.300 Alvorlige bivirkninger hos recipienter *24.1*
- 24.400 Utilsigtede hændelser i blodcenteret *24.1*
- 24.500 Utilsigtede hændelser uden for blodcenteret *24.2*
- 24.600 Screening af gravide for hepatitis B *24.2*

**APPENDIKS 1**

- A1.000      Rekommandationer for anvendelse af leukocytdepleterede blodkomponenter *A1.1*
- A1.100      Generelt *A1.1*
- A1.200      Indikationer for anvendelse af leukocytdepleterede blodkomponenter *A1.1*
- A1.300      Mulige indikationer for anvendelse af leukocytdepleterede blodkomponenter *A1.3*
- A1.400      Kliniske tilstande, hvor der *ikke* er indikation for anvendelse af leukocytdepleterede blodkomponenter *A1.3*
- A1.500      Filtrering bør kvalitetssikres *A1.3*

**APPENDIKS 2**

- A2.000      Bestrålede blodkomponenter *A2.1*
- A2.100      Baggrund *A2.1*
- A2.200      Indikationer *A2.1*
- A2.300      Bestråling *A2.1*
- A2.310      Erytrocytkomponenter *A2.1*
- A2.320      Trombocyt-komponenter *A2.1*
- A2.400      Øvrige krav til blodkomponenter *A2.1*
- A2.500      Kvalitetssikring *A2.1*

**APPENDIKS 3**

- A3.000      Moder-barn *A3.1*
- A3.100      Graviditet og fødsel *A3.1*
- A3.200      Erytroblastose *A3.2*
- A3.300      Alloimmun neonatal trombocytopeni (AINT) *A3.2*
- A3.400      Generelt om transfusion til børn under 3 måneder *A3.3*
- A3.500      Nyfødte (børn yngre end 1 måned) *A3.3*
- A3.600      Børn mellem 1 måned og 3 måneder *A3.6*
- A3.700      Børn mellem 3 måneder og 6 år *A3.6*

**APPENDIKS 4**

- A4.000 Information til patienter om blodtransfusion *A4.1*
- A4.100 Samtykke *A4.1*
- A4.200 Fakta om donorblod *A4.1*
- A4.300 Hvornår anvendes blodtransfusion? *A4.1*
- A4.400 Undersøgelser før blodtransfusion *A4.1*
- A4.500 Bivirkninger ved blodtransfusion *A4.2*
- A4.600 Andre behandlingsmuligheder *A4.2*
- A4.700 Yderligere oplysninger *A4.2*

**APPENDIKS 5**

- A5.000 Transfusionskomplikationer *A5.1*
- A5.100 Indledning *A5.1*
- A5.200 Immunologisk betingede transfusionskomplikationer *A5.2*
- A5.300 Non-immunologisk betingede transfusionskomplikationer *A5.6*
- A5.400 Dansk registrering af transfusionsrisici (DART) *A5.8*

**APPENDIKS 6**

- A6.000 Katastrofeberedskab *A6.1*
- A6.100 Alt fungerer i princippet, de sædvanlige rutiner anvendes, men aktiviteten skal om muligt kunne tidobles *A6.1*
- A6.200 Alt fungerer i princippet, men kapaciteten er for lille *A6.2*
- A6.300 Kun nødstrøm fungerer og blodbank-edb er eventuelt ude af drift *A6.2*
- A6.400 Manglende strøm *A6.3*
- A6.500 Kritiske forbrugsartikler *A6.3*

**APPENDIKS 7**

- A7.000 Standardvedtægter for transfusionsråd *A7.1*
- A7.100 Baggrund *A7.1*
- A7.200 Overskrift *A7.1*

- A7.300 Indledning *A7.1*
- A7.400 Kommissorium *A7.1*
- A7.500 Rådets sammensætning *A7.2*
- A7.600 Eksempler på rådets funktioner *A7.3*
- A7.700 Afslutning *A7.3*

## **APPENDIKS 8**

- A8.000 Eksempler på information ved typeskift *A8.1*
- A8.100 Erytrocytter *A8.1*
- A8.200 Plasma *A8.1*

## **APPENDIKS 9**

- A9.000 Standardbesvarelser *A9.1*
- A9.100 Indledning *A9.1*
- A9.200 Teknikker *A9.1*
- A9.300 Blodtypeserologi *A9.1*
- A9.400 Trombocytter *A9.7*
- A9.500 Krav til blodkomponenter *A9.7*
- A9.600 Stamcelletransplantation *A9.8*
- A9.700 Identifikation *A9.8*
- A9.800 Diverse *A9.8*

## **APPENDIKS 10**

- A10.000 ISBT 128 *A10.1*
- A10.100 Generelt *A10.1*
- A10.200 Datastrukturer *A10.4*
- A10.300 Sammenkædning af stregkoder *A10.28*
- A10.400 Opbygningen af produktkoder *A10.29*
- A10.500 ISBT 128 etikettens udformning *A10.43*

- A10.600 Posefabrikantens etiket *A10.50*
- A10.700 Princip for blodbankens etikettering *A10.51*
- A10.800 Andre anvendelser for ISBT 128 *A10.55*

## **APPENDIKS 11**

- A11.000 Danske blodbanker og deres ISBT 128 identifikationskoder *A11.1*

## **APPENDIKS 12**

- A12.000 Edb-systemer i blodbanksvirksomhed *A12.1*
- A12.100 Personale *A12.1*
- A12.200 Validering *A12.1*
- A12.300 Edb-systemet *A12.1*

## **APPENDIKS 13**

- A13.000 Elektronisk forlidelighed *A13.1*
- A13.100 Baggrund *A13.1*
- A13.200 Blodportionen *A13.1*
- A13.300 Patienten *A13.1*
- A13.400 Godkendelse *A13.2*
- A13.500 Validering *A13.2*

## **APPENDIKS 14**

- A14.000 Elektronisk rekvisition *A14.1*
- A14.100 Forventes medtaget i TMS 3.1 *A14.1*

## **APPENDIKS 15**

- A15.000 Bloddonors karantæneforhold ved indtagelse af medicin *A15.1*
- A15.100 Baggrund *A15.1*
- A15.200 Teksteksempler *A15.1*
- A15.300 Naturlægemidler, kosttilskud og stærke vitamin- og mineralpræparater *15.2*

- A15.400 Dopingmidler *A15.2*
- A15.500 Narkotika *A15.3*
- A15.600 Vurdering af præparat og indikation (særlige tilfælde) *A15.3*
- A15.700 Estimering af karantæneperiode *A15.4*
- A15.800 Rettelser og forslag til ændringer *A15.4*

## **REFERENCER**

- R.100 Oplysninger på internettet *R.1*
- R.200 Dansk lovgivning mv. *R.1*
- R.300 Andre officielle danske bestemmelser *R.5*
- R.400 Det Europæiske Fællesskab *R.6*
- R.500 Europarådet *R.10*

## **ORDFORKLARING**

- Ordforklaring *O.1*

## **DOKUMENTVERSIONSKONTROL**

- Dokumentversionskontrol *V.1*

## **INDEKS**

- Indeks *I.1*



## DSKIs Transfusionsmedicinske Standarder 1994

### INDLEDNING

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

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

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

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

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

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

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

Appendiks 11 indeholder en ordforklaring, medens de øvrige appendiks indeholder forslag til transfusionsmedicinsk praksis.

Dette er første udgave af *Transfusionsmedicinske Standarder*. Redaktionen er afsluttet i november 1994. Indtil videre vil *Standarderne* blive udgivet i et løbsblad-system og vil blive revideret løbende. Kommentarer og forslag til ændringer af *Transfusionsmedicinske Standarder* kan sendes til formanden for DSKIs Transfusionsmedicinske Udvalg.

DANSK SELSKAB FOR KLINISK IMMUNOLOGI

*Transfusionsmedicinsk Udvalg*

Ole Drachmann, København

Casper Jersild, Aalborg

Jan Jørgensen, Århus

Tom Kristensen, Odense

Henning Sørensen, København, formand

## VERSION 3.0 2006

Denne version indbefatter de ændringer i Blodforsyningsloven, som er foranlediget af EUs direktiver på blodområdet. Også ændringer forårsaget af de tilhørende bekendtgørelser og vejledninger er indarbejdet. Ændringerne er så omfattende, at redaktionen har valgt en gennemgribende omkalfatring af *Transfusionsmedicinske Standarder* og derved er det altså blevet til en ny hovedversion, den tredje i rækken. Den ændrede opbygning afspejler, at blodområdet nu er blevet mere reguleret. Derfor er adskillige områder, der i tidligere udgaver var beskrevet i appendices (som er tænkt som vejledninger) nu flyttet til kapitler (som dækker områder, som er omfattet af lovgivningen). Kapitlernes rækkefølge afspejler dels kvalitetssystemet for blodcentre, dels blodets vej fra vene til vene.

På grund af et stort tidspres er version 3.0 ikke sublim. Redaktionen stiler mod, at version 3.1 afhjælper størstedelen af de mangler, der måtte være i version 3.0.

I version 2.3 havde der desværre indsneget sig et par fejl. Versionsnummereringen i *Indledning* var desværre ikke blevet rettet fra version 2.2 og det var ikke i *Indledning* og *Versionkontrol* angivet, hvilke ændringer der var foretaget i *Appendiks 3* (tilrettelse til *Kommissionens direktiv 2004/33/EF*).

Teksten medfølger også denne gang på CD-ROM I WordPerfect 10.0 format og pdf format. Teksten kan også findes i pdf format på DSKIs hjemmeside:  
<http://www.dski.dk>.

Meddelelser om fejl eller akutte ændringer i TMS vil mellem de enkelte versioner blive offentliggjort på DSKIs hjemmeside.

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

*Transfusionsmedicinsk Udvalg*  
Morten Bagge Hansen, København  
Jørgen Georgsen, Odense, formand  
Betina Samuelson, Århus  
Ellen Taaning, Herlev  
Kim Varming, Aalborg



**KAPITEL 1****1.000 Blodbankvirksomhed**

**1.100** Blodbankvirksomhed er reguleret af *Lov om fremstilling af humant blod til behandlingsformål* (blodforsyningsloven) og hertil hørende bekendtgørelser og vejledninger. Blodforsyningsloven indeholder bestemmelser, der gennemfører dele af *Europaparlamentets og Rådets direktiv 2002/98/EF om fastsættelse af standarder for kvaliteten og sikkerheden ved tapning, testning, behandling, opbevaring og distribution af humant blod og blodkomponenter og om ændring af direktiv 2001/83/EF* og del af *Kommissionens direktiv 2004/33/EF om gennemførelse af Europaparlamentets og Rådets direktiv 2002/98/EF med hensyn til visse tekniske krav til blod og blodkomponenter*. De tilhørende bekendtgørelse gennemfører *Kommissionens direktiv 2005/61/EF om gennemførelse af Europaparlamentets og Rådets direktiv 2002/98/EF for så vidt angår sporbarhedskrav og indberetning af alvorlige bivirkninger og uønskede hændelser*, samt *Kommissionens direktiv 2005/62/EF om gennemførelse af Europaparlamentets og Rådets direktiv 2002/98/EF for så vidt angår fællesskabsstandarder og -specifikationer vedrørende et kvalitetsstyringssystem for blodcentre*.

**1.110** Lovens formål er

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

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

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

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

**1.410** Ved en *blodbank* forstås en enhed, der udfører de i 1.400 nævnte opgaver.

**1.420** Ved et *blodcenter* forstås en samling af blodbanker, der indgår i en struktur eller et organ, der udfører de i 1.400 nævnte opgaver.

- 1.430** Ved et *bloddepot* forstås en enhed på et hospitalsafsnit, hvor der udføres blodbankvirksomhed i form af opbevaring, distribution og eventuelt forlidelighedsprøvning på blod og blodkomponenter udelukkende til hospitalets eget brug, herunder hospitalsbaserede transfusionsaktiviteter.
- 1.440** Tilladelsen nævnt i 1.300 kræves for
- blodcentre
  - blodbanker, som ikke indgår i et blodcenters struktur
  - bloddepoter, som ikke indgår i et blodcenters eller en blodbanks struktur.
- 1.500** For at opnå den i 1.300 nævnte tilladelse skal blodcentret/-banken/-depotet
- råde over egnede lokaler og udstyr
  - have etableret et kvalitetsstyringssystem, der er i overensstemmelse med de krav, der er stillet i *Bekendtgørelse om kvalitets- og sikkerhedskrav til blodbankvirksomhed* (se kapitel 2)
  - have ansat kvalificeret personale, hvoraf én er ansat som ansvarlig person. Et bloddepot skal dog ikke have ansat en ansvarlig person.
- 1.600** I et blodcenter/-bank/-depot skal der føres register over
- samtlige donorer, der afgiver blod og blodkomponenter
  - tappet blod og blodkomponenter
  - transfunderet blod og blodkomponenter
  - blod og blodkomponenter distribueret til andre blodcentre, -banker eller -depoter
  - uddateret og kasseret blod og blodkomponenter
  - incidens af positive obligatoriske smitemarkørundersøgelser hos blod- og blodkomponentdonorer
  - tilbagekaldelser af blod og blodkomponenter
  - indberettede alvorlige utilsigtede hændelser og alvorlige bivirkninger.
- Se kapitel 6.
- 1.700** Sundhedsstyrelsen har i *Bekendtgørelse om sikkerhed i forbindelse med bloddonation* fastsat regler for
- testning af blod og blodkomponenter
  - undersøgelse og udvælgelse af donorer af blod og blodkomponenter
  - de oplysninger, der skal indhentes fra donorer af blod og blodkomponenter.
- Reglerne er uddybet i Sundhedsstyrelsens *Vejledning i forbindelse med bloddonation*.
- 1.800** Et blodcenter/-bank/-depot skal til Lægemiddelstyrelsen indberette alvorlige utilsigtede hændelser i forbindelse med tapning, testning, håndtering, opbevaring og distribution af blod og blodkomponenter i overensstemmelse med kravene i *Bekendtgørelse om indberetning og overvågning af bivirkninger og utilsigtede hændelser ved anvendelse af humant blod*. Se kapitel 24.
- 1.810** Et blodcenter/-bank/-depot skal til Sundhedsstyrelsen indberette alvorlige bivirkninger iagttaget under tapning af donor iht.

*Bekendtgørelse om sikkerhed i forbindelse med blodtransfusion. Se kapitel 24.*

**1.900** Lægemiddelstyrelsen fører tilsyn med blodbankvirksomhed ved inspektioner, jf. Blodforsyningslovens § 9.





## KAPITEL 2

### 2.000 Kvalitetsstyring og elementer i kvalitetsstyringssystemer

I dette kapitel gives en generel beskrivelse af kvalitetsstyring med reference til Lægemiddelstyrelsens *Bekendtgørelse nr. 1230 af 8. december 2005. Kvalitets- og sikkerhedskrav til blodbankvirksomhed* samt til ISO/IEC 9001:2000. Da det kan forventes, at ISO/IEC 15189 vil dække laboratorieområdet i *Den Danske Kvalitetsmodel*, vil der også blive henvist til denne standard i en kommende version af *Transfusionsmedicinske Standarder*.

#### 2.001 Introduktion

2.002 Ansvar for kvalitet påhviler alle personer, der deltager i blodbankvirksomhedens processer.

2.003 Kvalitetssikring er et totalt system, der skal sikre at produktet (analyseresultatet, blodkomponenten, vævet, stamcellerne) lever op til foruddefinerede specifikationer.

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

2.005 Kvalitetsstyringssystemet omfatter kvalitetsstyring, kvalitetssikring, fortløbende forbedring af kvaliteten, personale, lokaler og udstyr, utensilier, dokumentation, kvalitetskontrol, tilbagekaldelser og reklamationer, ekstern og intern audit, opgaver udlagt i kontrakt og korrigerende handlinger som følge af afvigelser.

2.006 Kvalitetssikringsarbejdet skal understøttes af en kvalitetssikringsfunktion. Denne funktion skal involveres i alle kvalitetsrelaterede spørgsmål og skal gennemgå og godkende alle relevante kvalitetsrelaterede dokumenter.

2.007 Procedurer, lokaler og udstyr, der har indflydelse på produktets kvalitet, skal valideres, før de tages i brug, og skal derefter kvalificeres med regelmæssige mellemrum fastsat ud fra aktiviteterne.

#### 2.010 Ledelsens ansvar

2.011 Blodbankvirksomhedens ledelse skal tilvejebringe og afsætte de fornødne ressourcer til kvalitetsstyring. Ledelsen skal engagere sig i udvikling og implementering af kvalitetsstyringssystemet samt i den løbende forbedring af dets effektivitet. Ledelsen skal sikre medarbejdernes forståelse for myndigheds- og lovgivningskrav samt for kundernes krav og behov. Kunder skal her forstås bredt som donorer, patienter, behandlende læger, afdelinger m.v. Ledelsen skal formulere en kvalitetspolitik, opstille kvalitetsmål samt med regelmæssige mellemrum gennemføre evalueringer.

Kvalitetspolitikken skal

- stemme overens med blodbankvirksomhedens målsætning

- forpligtige til at opfylde krav
- forpligtige til løbende at forbedre kvalitetsstyringssystemets effektivitet
- skabe rammer for fastlæggelse og gennemgang af kvalitetsmål
- beskrive ledelsens ansvar og forpligtigelser
- kommunikerer til og forstås af alle ansatte.

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

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

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

#### 2.012

Blodbankvirksomheden skal have en organisatorisk struktur, der sikrer, at kvalitetsmålsætningen kan nås. Alle medarbejdere skal have ajourførte funktionsbeskrivelser (se 3.310), som nøje fastsætter opgaver og ansvar. Medarbejdere, der udfører arbejde, som har indflydelse på produktets kvalitet, skal være kompetente på grundlag af relevant uddannelse, træning og erfaring. Uddannelse og træning skal dokumenteres løbende. Specielle områder, der skal være omfattet af en eller flere ledes stillingsbeskrivelser omfatter bla.

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

Blodbankvirksomheden skal have et løbende program, der sikrer, at dens produktion af blodkomponenter lever op til dens kvalitetsmål. Programmet skal omfatte kvalitetsmonitorering, selvinspektion, deltagelse i eksterne kvalitetskontrolprogrammer (fx DEKS og NEQAS) og tilbagemeldinger fra donorer og kliniske afdelinger. Programmet skal omfatte retningslinier for udpegning af egnede eksterne laboratorier til lønarbejde (fx til konfirmatoriske undersøgelser).

Blodbankvirksomheden skal have en kvalitetsansvarlig person, der er uafhængig af produktionen og helst også af andre aktiviteter. Den kvalitetsansvarlige skal have den nødvendige autoritet til at planlægge, implementere og vedligeholde kvalitetsstyringssystemet. Den kvalitetsansvarlige skal rapportere direkte til blodbankvirksomhedens chef. Ved uenighed mellem den kvalitetsansvarlige og blodbankvirksomhedens chef (eller den dertil udpegede

medarbejder) skal omstændighederne og den trufne beslutning dokumenteres og diskuteres ved næste eksterne inspektion.

- 2.013** Blodbankvirksomheden skal have en dokumenteret procedure for gennemgang af kvalitetstyringssystemet. Formålet med gennemgangen er at sikre, at blodbankens kvalitetsstyringssystem og kvalitetsprogram er sufficient og effektivt. Med regelmæssige mellemrum evaluerer ledelsen kvalitetstyringssystemet på basis af
- resultater af selvinspektioner
  - tilbagemeldinger fra kunder
  - præstationsprøvnings
  - resultat af kvalitetskontrol
  - status for forebyggende og korrigerende handlinger
  - registrerede afvigelser
  - opfølgning på tidligere evalueringer
  - ændringer, der vil kunne påvirke systemet
  - anbefalinger om forbedringer.
- 2.014** Kvalitetsstyringssystemets effektivitet skal løbende forbedres ved at anvende kvalitetspolitikken, kvalitetsmålene, resultater af selvinspektion, analyse af kvalitetsdata, korrigerende og forebyggende handlinger samt ledelsens evalueringer.
- 2.020** **Kvalitetsstyringssystem**
- 2.021** Kvalitetsstyringssystemet skal omfatte alle områder nævnt i 2.005 og skal fastlægges og dokumenteres i en kvalitetshåndbog. Integriteten skal bevares, når ændringer planlægges og gennemføres. Håndbogen skal indeholde eller referere til alle systemets nøgleelementer. Relationerne mellem ledelse og kvalitetstyringssystemet og mellem edb-systemer og kvalitetstyringssystemet skal være beskrevet, så det demonstreres, at systemerne eksisterer, fungerer og er hensigtsmæssige. Håndbogen skal dække alle elementerne i det lovpligtige kvalitetssikringssystem og bør dække øvrige elementet i *Transfusionsmedicinske Standarder*.
- 2.030** **Kontraktgennemgang og brugerrelationer**
- 2.031** Blodbankvirksomheden kan have kontrakter med andre blodbanker, med eget hospital eller med andre hospitaler. Heri skal produktkvalitet, mængde og serviceydelser være specificeret. Ved kontraktforhandlinger skal kontrakterne gennemgås for sikre, at aftalerne er klare for begge parter og at de kan imødekommes, uden at kvaliteten kompromitteres. Denne gennemgang skal være et formelt, dokumenteret skridt ved udfærdigelsen af kontrakten. Der bør udføres gennemgang af kontrakten med jævne mellemrum i løbet af kontraktperioden. I forbindelse med ændringer skal det sikres, at alle relevante dokumenter tilrettes, og at alle relevante medarbejdere er orienteret om ændringerne.
- 2.032** Kundernes krav, behov og forventninger skal løbende afdækkes, fx via transfusionsråd, praksiskonsulent og lignende.

- 2.033** Produktændringer skal effektivt kommunikeres til kunderne via nyhedsbrev, transfusionsråd, praksiskonsulent, staff meeting, brugerhåndbog og lignende.
- 2.040** **Planlægning af produktudvikling**
- 2.041** Udvikling af nye produkter og rutiner kræver effektiv planlægning og styring, herunder kommunikation og fastsættelse af ansvarsfordeling. Blodbankvirksomheden skal fastsætte krav ud fra
- lovgivnings- og myndighedskrav
  - den medicinske udvikling
  - litteratur, verifikation og validering
  - ansvar og beføjelser
- Resultatet af en udviklingsproces skal præsenteres i en form, der gør det muligt at verificere det i forhold til ovennævnte og godkende det inden det frigives. Blodbankvirksomheden skal fremskaffe relevant information om indkøb, produktion, service m.v., samt udarbejde instruktioner med henblik på sikkerhed for donorer, patienter og personale.
- Produktudvikling for en blodkomponent omfatter fastlæggelse og beskrivelse af
- behovet
  - specifikationer
  - den bedste fremstillingsmetode
  - blodpose(system)
  - mærkning
  - klargøring til udlevering
  - kvalitetskriterier
  - monitorering af klinisk effektivitet.
- 2.042** For hver blodkomponent skal produktudviklingsprocessen være dokumenteret i en blodkomponent *master file*, som enten skal indeholde følgende information eller referere til, hvor den findes:
- specifikationer
  - instruktioner (*standard operation procedures*)
  - kvalitetssikringsprocedurer og specifikationer inklusive kvalitetskontrolparametre og det anvendte apparatur
  - information vedrørende donorselektion og kriterier for donationer som kan anvendes til fremstilling af den pågældende blodkomponent
  - information om leverandører af kritiske utensilier som fx blodposer, inklusive specifikationer for disse utensilier og kopier af eventuelle skriftlige aftaler med leverandørerne
  - mærkningsprocedurer for donationer og blodkomponenter, herunder kopier af alle godkendte etiketter.
- Blodkomponentmasterfilen skal opbevares 15 år efter uddateringen af den sidste blodkomponent, der er fremstillet efter den. Blodkomponentmasterfilen skal fremstilles, dateres og autoriseres af en dertil udpeget medarbejder. Eventuelle ændringer af masterfilen skal være skriftlige og skal autoriseres af en dertil udpeget medarbejder.
- 2.043** Alle ændringer i en produktudvikling skal være omfattet af hensigtsmæssigt dokumenterede procedurer, der sikrer, at de kan

identificeres, valideres, dokumenteres og regelmæssigt gennemgås. Ændringer i donorselektionskriterier, centrifugeringsparametre, testprotokoller for smittescreening og nyt apparatur er eksempler på sådanne ændringer.

**2.044** Anvendelse af edb-systemer vil ofte være kritisk for kvaliteten af blodkomponenter. De anvendes til håndtering af bloddonoroplysninger og til opsamling, håndtering og analyse af laboratorie- og udleveringsdata. Desuden styres automatiseret laboratorieudstyr af edb-programmer. Ansvar for den endelige validering er i alle tilfælde blodbankens. Integreerede systemer med edb-programmer fra forskellige kilder kræver speciel omhyggelig validering. I hver blodbank skal en dertil udpeget medarbejder sikre, at design, validering, dokumentation og ændringer i edb-udstyr og -programmer foregår systematisk og kontrolleret. Der skal foreligge skriftlige procedurer, der sikrer, at kvalitetssikringssystemet omfatter alle de aspekter af edb-systemet, der kan have indflydelse på kvalitet. En dertil udpeget person skal være ansvarlig for inspektion af kvalitetsaspekter vedrørende edb-systemet (se også Appendiks 12).

#### **2.050 Dokument- og datastyring**

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

**2.052** Der skal være en dokumenteret procedure, der sikrer

- gennemgang og autorisation inden et dokument træder i kraft
- at relevante dokumenter findes tilgængelige på alle relevante lokaliteter, inklusive mobile tappsessioner
- at eksterne dokumenter styres og at videreformidlingen af disse dokumenteres
- utilsigtet brug af forældede dokumenter
- at kun den sidste version af autoriserede dokumenter er i brug.

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

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

#### **2.060 Indkøb**

**2.061** Blodbankvirksomheder indkøber forskellige varer, der har betydning for kvaliteten af de fremstillede blodkomponenter, for eksempel strekkodemærkede etiketter, blodposer, reagenser og edb-programmer. Det er blodbankvirksomhedens ansvar at specificere de krav, som leverandøren forventes at leve op til. Det er ligeledes blodbankvirksomhedens ansvar at sikre, at specifika-

tionerne overholdes. Alle indkøbsaktiviteter bør planlægges og styres ifølge dokumenterede procedurer.

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

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

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

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

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

- 2.064** I de fleste tilfælde vil det ikke være muligt for blodbanken at verificere overholdelse af alle aspekter af specifikationen ved modtagelsen af produktet. Visuel eller anden kontrol, der udføres ved modtagelse, skal dokumenteres.

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

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

- 2.066** Der bør opbygges passende foranstaltninger for at sikre, at modtagne materialer håndteres korrekt. Disse procedurer bør omfatte karantæneområder eller andre relevante metoder til forhindring af utilsigtet anvendelse eller installation af afvigende materialer.

## **2.070 Styring af produkter leveret af kunden**

- 2.071** Et eksempel på dette er autolog donation. Donationen kan eventuelt accepteres fra donoren/patienten i henhold til specielle kriterier. Blodbankvirksomheden skal imidlertid have systemer, der sikrer at kvalitet og entydig identifikation opretholdes og dokumenteres ved tapning, processering, mærkning, opbevaring og udlevering.

- 2.080**            **Produktidentifikation og -sporbarhed**
- 2.081**            For blod og blodkomponenter skal der være sporbarhed fra donor til patient og omvendt. Nøglen til denne sporbarhed er tappenummeret. Ved anvendelse af tappenummeret bør det være muligt at rekonstruere ethvert skridt i en blodkomponents produktionsproces.
- 2.090**            **Processtyring**
- 2.091**            Blodbankvirksomhedens kvalitetsansvarlige skal sikre at tapning og processering af blod foregår under tilfredsstillende kontrollerede omstændigheder, så kvaliteten af produktet modsvarer kravene i Lægemiddelstyrelsens *Bekendtgørelse nr. 1230 af 8. december 2005. Kvalitets- og sikkerhedskrav til blodbankvirksomhed* samt blodbankvirksomhedens egne krav og mål.
- 2.092**            Hver procedure, der har betydning for kvaliteten af produktet, skal planlægges og styres og bør have en instruktion (*standard operation procedure, SOP*). Den produktionsansvarlige skal autorisere instruktionerne. Den kvalitetskontrolansvarlige skal have kendskab til instruktionerne (se 3.552 og 6.210). Instruktionerne skal indeholde en punkt-for-punkt beskrivelse af procedurerne, oplysninger om kvalitetskontrolundersøgelser, oplysninger om procedure i tilfælde af uforudsete problemer, oplysninger om procedurer ved overdragelse til næste skridt i produktionen og oplysninger om kassationsprocedurer.
- 2.093**            Kun egnet udstyr må anvendes og skal før anvendelse valideres med hensyn til nøjagtighed (sandhed og præcision). Opmærksomheden bør rettes mod edb-udstyr, der anvendes ved styringen af processer og vedligeholdelse af det tilhørende programmel.
- Udstyr bør være passende opbevaret og tilstrækkeligt beskyttet, når det ikke er i brug, samt verificeret eller recalibreret med passende mellemrum for at sikre, at kravene om nøjagtighed er opfyldt.
- Et program med forebyggende vedligeholdelse skal være etableret for at sikre fortsat proceskapabilitet. Speciel opmærksomhed bør være rettet mod udstyrsegenskaber, som bidrager til produktkvalitet.
- Afprøvning og vedligeholdelse skal dokumenteres.
- 2.094**            Effektiviteten af procedurer bør monitoreres med passende mellemrum for at sikre at processen er under kontrol. For eksempel kan en granskning af antallet af afviste donorer afsløre ændringer heri og dette kan afspejle ændringer i effektiviteten af donorselektionsprocessen.
- 2.095**            Der skal foreligge skriftlige rengøringsinstruktioner for alle områder. Det skal kunne dokumenteres, at instruktionerne er fuldt. Der bør anvendes passende teknikker til påvisning af, at det ønskede rengøringsniveau er opnået. Disse teknikker kan i visse

områder inkludere bakteriel monitorering. Passende standarder skal ligeledes opretholdes og monitoreres på tappesteder, også ved mobiltapninger.

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

### **2.100 Inspektion og prøvning**

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

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

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

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

Antallet af kvalitetskontrolundersøgelser fastsættes på baggrund af statistisk proceskontrol, jf. Lægemiddelstyrelsens *Bekendtgørelse nr. 1230 af 8. december 2005. Kvalitets- og sikkerhedskrav til blodbankvirksomhed*.

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

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



- 2.104** Blodbankvirksomheden skal have beskrevet procedurer for opbevaring, fremfindning og kassation af blodprøverne tilknyttet bloddonationerne.
- 2.110** **Styring af inspektions-, måle- og prøvningsudstyr**
- 2.111** Blodbankvirksomheden skal fastlægge og foretage den overvågning og måling, der nødvendigvis for at kunne dokumentere, at produktet lever op til de fastsatte krav. Procedurer og udstyr skal generere præcise og reproducerbare resultater. Udstyr og reagenser skal opbevares, rengøres, kalibreres og vedligeholdes iht. skriftlige instruktioner og iht. leverandørernes vejledninger. Afvigelser fra leverandørens vejledninger skal valideres og dokumenteres. I tilfælde af svigt skal blodbankvirksomheden træffe passende foranstaltninger for det berørte udstyr og de berørte reagenser.
- 2.112** Blodbanken bør indføre metoder til at måle andre aktiviteter end de der foregår i laboratoriet, fx donor- og kundetilfredshed.
- 2.120** **Inspektions- og prøvningsstatus**
- 2.121** Blodbanken skal have et system, der sikrer, at en blodkomponents status kan identificeres på ethvert tidspunkt. Identifikationen kan bero på blodkomponentens mærkning eller dens placering. I sidstnævnte tilfælde skal det pågældende område være mærket, adskilt fra andre områder og passende sikret. Identifikation skal fremgå af edb-systemets optegnelser.
- 2.130** **Styring af afvigende produkter**
- 2.131** På ethvert stadium af produktionsprocessen kan blodkomponenter findes uegnede til videre bearbejdning eller udlevering. Blodbanken skal have et system, der på et ethvert stadium giver mulighed for at registrere, identificere og udskille afvigende produkter. Optegnelser vedrørende disse produkter skal regelmæssigt gennemgås, så eventuelle *trends* kan registreres, og passende korrigerende handlinger foretages.
- Afvigende produkter kan, hvis det er relevant, autoriseres til anvendelse efter godkendelse af den dertil bemyndiget person. Eksempler på situationer, hvor det kan være relevant, er autologe donationer, produkt dedikeret til immuniseret patient mv.).
- Blodbankvirksomheden skal iværksætte passende handlinger, hvis det konstateres, at et afvigende produkt er udleveret eller anvendt.
- Kassation af afvigende produkter skal dokumenteres, således at der er sporbarhed fra donation til et kasseret produkt og omvendt. Kasserede produkter skal håndteres iht. lokale bestemmelser vedrørende biologisk affald.

**2.140 Korrigerende og forebyggende handlinger**

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

**2.142** Blodbankvirksomheden skal iværksætte korrigerende handlinger for at fjerne årsagen til afvigelser for at forhindre gentagelse, samt fjerne årsagerne til potentielle afvigelser for at forhindre dem i at opstå.

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

**2.144** Blodbankvirksomheden skal have en procedure for tilbagekaldelse af blodkomponenter og analysesvar. Proceduren skal kunne aktiveres på alle tidspunkter (se 9.400). En medarbejder skal være udpeget til at iværksætte og koordinere proceduren samt monitorere dens forløb.

**2.150 Håndtering, opbevaring, emballering, transport og levering**

**2.151** Blodbankvirksomheden skal have procedurer, der sikrer, at alle utensilier, der anvendes i forbindelse med tapning og produktion, håndteres og opbevares relevant for at forhindre, at deres kvalitet forringes. Blodbankvirksomheden skal sikre produktets integritet og kvalitet, herunder identifikation og emballering, under intern håndtering, opbevaring, transport samt udlevering. Dette gælder bla. for blodkomponenter, ubrugte blodposer, reagenser og etiketter.

**2.160 Styring af registreringer vedrørende kvalitet**

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

- det entydige tappenummer allokeret til hver bloddonation, hvorfra blodkomponenterne stammer
- optegnelser for hver bloddonation, hvorfra blodkomponenterne stammer
- produktionsoptegnelse med angivelse af dato, identifikation af særligt udpegede medarbejdere og identifikation af medarbej-

dere, der har foretaget de forskellige operationer, når dette er muligt samt identifikation af det anvendte udstyr

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

### **2.170 Selvinspektion (intern kvalitetsaudit)**

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

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

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

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

### **2.180 Uddannelse/træning**

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

**2.182** Der bør gennemføres uddannelse/træning, som giver ledelsen en forståelse af kvalitetsstyringsystemer sammen med de værktøjer

og teknikker, der er nødvendige for ledelsens deltagelse i fuldt omfang i gennemførelsen af systemet i praksis. Ledelsen bør også være klar over de kriterier, der er til rådighed ved evaluering af systemets effektivitet.

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

**KAPITEL 3****3.000 Organisation og ansvar**

- 3.100** Lægemiddelstyrelsen fastsætter med hjemmel i blodforsyningsloven regler om teknisk ledelse og faglig kundskab for blodbankvirksomhed.
- 3.200** En blodbankvirksomhed skal have ansat kvalificeret personale, hvoraf en er ansat som ansvarlig person.
- 3.210** Den ansvarlige person skal have bestået eksamen inden for lægevidenskab, naturvidenskab eller lignende og skal have mindst to års praktisk erfaring inden for blodbanksrelateret virksomhed.
- 3.220** I Danmark bør den ansvarlige person være speciallæge i klinisk immunologi.
- 3.230** Den for blodbankvirksomheden ansvarlige person skal varetage følgende opgaver
- forelægge Lægemiddelstyrelsen de oplysninger, der er krævet i henhold til *Bekendtgørelse om tilladelse til og registrering af blodbankvirksomhed*
  - etablere et kvalitetsstyringssystem
  - sikre at alvorlige utilsigtede hændelser og alvorlige bivirkninger indberettes i overensstemmelse med kravene i *Bekendtgørelse om indberetning og overvågning af bivirkninger og utilsigtede hændelser ved anvendelse af humant blod*
  - sikre, at kun personer med fornøden uddannelse og kompetence fremstiller blodprodukter
  - sikre, at der findes opdaterede beskrivelser, instruktioner og forskrifter i fornødent omfang
  - sikre, at personalet er omhyggeligt oplært i disse
  - sikre, at de af afdelingen udleverede portioner af blod og blodkomponenter har en tilfredsstillende kvalitet, samt at de fremstilles, undersøges, mærkes, opbevares og udleveres på betryggende måde.
- 3.300** Blodcentre/-banker/-depoter skal have tilstrækkeligt personale til at udføre aktiviteterne i forbindelse med tapping, testning, behandling, opbevaring og distribution af blod og blodkomponenter, og de pågældende skal være uddannet og vurderet til at være kompetente til deres opgaver.
- 3.310** Alt personale i blodcenteret/-banken/-depotet skal have ajourførte funktionsbeskrivelser, som nøje fastsætter deres opgaver og ansvar. Blodcenteret/-banken/-depotet tildeler ansvaret for produktion og kvalitetssikring til enkeltpersoner, der har selvstændige funktionsområder og som er uafhængige af hinanden (se 3.530).
- 3.320** Alt personale i blodcenteret/-banken/-depotet skal gennemgå grundkurser og videreuddannelseskurser, som er relevante for deres arbejdsopgaver. Uddannelse skal dokumenteres løbende. Der

- skal foreligge uddannelsesprogrammer, som også omfatter god praksis.
- 3.330** Uddannelsesprogrammernes indhold evalueres regelmæssigt og personalets kompetencer vurderes løbende.
- 3.400** Der skal udarbejdes en skriftlig organisationsplan, som beskriver organisationens hierarkiske opbygning og fordeling af ansvar og kompetence for ledende medarbejdere. Organisationsplanen skal være autoriseret af den for blodbankvirksomheden ansvarlige person.
- 3.500** To personer med tilstrækkelig grundlæggende naturvidenskabelig baggrund (akademikere) og praktisk erfaring skal være ansvarlige for henholdsvis produktion og kvalitetskontrol.
- 3.510** Ved fordelingen af produktions- og kvalitetskontrolansvar er det vigtigt, at den, der er ansvarlig for produktionen, er knyttet til og har sit daglige arbejde i blodbanken, medens den kvalitetskontrolansvarlige i princippet kan komme udefra med passende mellemrum.
- 3.520** Den for blodbankvirksomheden ansvarlige person kan enten fungere som ansvarlig for produktion eller kvalitetskontrol.
- 3.530** I blodbankvirksomheder, hvortil der er knyttet mindst to akademiske medarbejdere, bør ansvaret for produktion og kvalitetskontrol varetages af disse.
- 3.540** I blodbankvirksomheder 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 blodbankvirksomheder med kun én ansat klinisk immunolog kan kvalitetskontrollen varetages af en anden klinisk immunolog.
- 3.550** Ansvar for produktion omfatter bla.:
- instruktionsamling (herunder autorisation af disse)
  - udstyr
  - personalets uddannelse og kompetence
  - tapning
  - fraktionering
  - frigivelsesrutiner
  - opbevaring
  - udlevering
  - tilbagekaldelse
  - kassation/uddatering.

- 3.560** Ansvar for kvalitetskontrol omfatter bla. udfærdigelse og sikring af
- at et kvalitetssikringssystem er etableret, se kapitel 2
  - at dokumentationssystemer er etablerede
  - at kontrol af obligatoriske laboratorieundersøgelser gennemføres
  - at det løbende overvåges og dokumenteres, at frigivelsesrutinerne er passende
  - at der udføres kvalitetskontrol af produktionen og at denne kontrol dokumenteres i rapporter, der forelægges den, der er ansvarlig i henhold til § 6 i Blodforsyningsloven
  - at løbende behandling af reklamationer og tilbagekaldelser samt overvågning af analyseresultaterne foretages
  - at validering af nye metoder, nyt apparatur og edb (hard- og software) foretages før rutineanvendelse, og at der udarbejdes konkluderede rapporter herfor
  - at intern audit og selvinspektion udføres regelmæssigt, og at der udarbejdes rapporter herfor.

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

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





**KAPITEL 4****4.000 Lokaler**

- 4.100** Blodbankvirksomhedens lokaler omfatter lokaler til donormodtagelse, donortapning, separation (fraktionering) af blodkomponenter samt til opbevaring af blodkomponenter. Generelt skal disse være dimensioneret, således at de er egnede til formålet og lette at rengøre. Lokalerne skal endvidere være isoleret fra uvedkommende aktiviteter.
- 4.200** Registrering af bloddonor skal foregå i omgivelser, der tillader en udspørgende samtale vedrørende donors helbredsoplysninger, herunder spørgsmål om AIDS-risikofaktorer. Denne samtale skal kunne føres uden at andre donorer kan få kendskab til det oplyste.
- 4.210** Permanente tappelokaler skal være indrettet, således at de er lette at rengøre. Gulvene skal være vaskbare uden utilgængelige hjørner. Ventilation og temperaturregulering bør være dimensioneret, således at der opnås et behageligt indeklima, og således at åbne vinduer kan undgås. Lokalerne bør være placeret og indrettet, således at unødvendig færdsel i lokalerne undgås. Der skal være tilstrækkelig plads for at sikre fri adgang til tappelejer og arbejdsborde. Der skal være adgang til håndvaske i tappelokalet.
- 4.300** Fremstilling af blodkomponenter skal foregå i lokaler, som er placerede og indrettede, således at de er velegnede til formålet.
- 4.310** 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 med passende temperatur- og ventilationsregulation. Vinduer i lokalerne må åbnes. (jf. CAS: Råde og anvisninger om hygiejne ved fremstilling af blodkomponenter i blodbanker, Statens Serum Institut 1993).
- 4.320** Blodkomponenter, som fremstilles ved anbrud af blodtappesystemer, må generelt ikke anvendes ud over 6 timer efter anbrud.
- 4.325** Hvis anbruddet har fundet sted under validerede aseptiske betingelser, fx vha. Valideret sterilsvejseudstyr eller under laminar air flow beskyttelse (LAF) i lokaler, som er forsynet med ventilation og sluse, kan holdbarheden forlænges.



**KAPITEL 5****5.000 Udstyr og materialer****5.100 Udstyr**

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

**5.120** Kontrol skal tillige altid gennemføres

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

**5.130** Udstyrskontrollen skal registreres i en logbog.

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

**5.150** Det skal kunne dokumenteres, at den korrekte opbevarings-temperatur har været til stede under hele opbevaringen. Registreringen kan ske kontinuerligt, og der bør være alarm, der udløses ved overskridelse af fastsatte temperaturgrænser. Der skal være en tilstrækkelig ventilation i skabet/rummet til at sikre en ensartet temperatur.

**5.200 Emballage - Utensilier**

**5.210** Blodposer og andre utensilier anvendt ved fremstillingen af blodkomponenter skal være CE-(Communautés Européenne)-mærket.

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

**5.230** Blodposer er at betragte som råvarer, som hjemkøbes til blodbanken. Ved hjemkøb skal blodbanken føre en liste med angivelse af dato for modtagelsen af blodposerne, modtagekontrol, antal blodposer, blodposens produkt- og batchnummer samt leverandørens navn, således at blodbanken kan spore hjemkøbte råvarer. Der skal være sporbarhed mellem blodposens batchnummer og tappenummeret.



**KAPITEL 6****6.000 Dokumentation**

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

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

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

**6.040** Optegnelser skal være læselige og kan være håndskrevne, overført til et andet medie som fx mikrofilm eller dokumenteret i et edb-system.

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

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

**6.070** Blodcenteret skal have en kvalitetshåndbog, der beskriver kvalitetsstyringssystemet.

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

**6.100 Opbevaringstidsrum for dokumentation**

**6.110** Data vedrørende sporbarhed skal opbevares i mindst 30 år.

**6.111** Et blodcenter skal opbevare følgende data:

- samtlige donorer, der afgiver blod og blodkomponenter
- tappet blod og blodkomponenter
- transfunderet blod og blodkomponenter
- blod og blodkomponenter distribueret til andre blodcentre, -banker eller -depoter
- uddateret og kasseret blod og blodkomponenter

herunder

- identifikation af blodcenter (fem første karakterer *ISBT 128* tappenummer)
- identifikation af donor (navn og personnummer)
- identifikation af blodportion (tappenummer)

- identifikation af den enkelte blodkomponent (tappenummer og produktkode)
  - tappingsdato
  - til hvilken institution (sygehus, afdeling, fraktioneringsinstitut) udlevering er sket eller anden endelig skæbne.
- 6.112** En institution, hvor blod transfunderes, skal enten selv eller i samarbejde med et blodcenter opbevare følgende data:
- identifikation af blodcenter, der har leveret blodkomponenten (fem første karakterer i tappenummer)
  - identifikation af den enkelte blodkomponent (tappenummer og produktkode)
  - identifikation af den transfunderede modtager (navn og personnummer)
  - dokumentation for den videre skæbne for blodkomponenter, der ikke transfunderes
  - dato for transfusion eller kassation
  - komponentens lotnummer, hvis det er relevant (fx poollet inaktiveret plasma).
- 6.120** Følgende data skal gemmes i mindst 15 år.
- 6.121** Donoroplysninger
- oplysninger, der skal gives til donorer
  - oplysninger, der skal indhentes fra donorer, herunder donorens identifikation, sygehistorie og underskrift
  - krav vedrørende blod- og plasmadonorers egnethed og screening af donorblod, herunder
  - kriterier for permanent udelukkelse og eventuel fritagelse herfor
  - kriterier for midlertidig udelukkelse
- 6.122** Rapport om det foregående års aktivitet i blodcentret
- samlet antal donorer, der afgiver blod og blodkomponenter
  - samlet antal portioner, der er afgivet
  - en opdateret liste over de hospitalsblodbanker, der forsyner
  - samlet antal ikke anvendte hele portioner
  - antal af hver komponent, der er fremstillet og distribueret
  - incidens og prævalens af transfusionsoverførbare infektiøse markører hos blod- og blodkomponentdonorer
  - antal tilbagekaldelser af produkter
  - antal indberettede alvorlige uønskede hændelser og bivirkninger.
- 6.123** Data vedrørende mærkning
- komponentens officielle navn
  - mængde eller vægt af eller antal celler i komponenten (alt efter, hvad der er relevant)
  - entydig numerisk eller alfanumerisk identifikation af tapningen
  - blodcentrets/-bankens navn
  - ABO-type (kræves ikke ved plasma, der kun er beregnet til fraktionering)
  - RhD-type (kræves ikke ved plasma, der kun er beregnet til fraktionering)
  - udløbsdato eller -tidspunkt (alt efter, hvad der er relevant)
  - opbevaringstemperatur

- det eventuelle antikoagulans betegnelse og volumen
  - det eventuelle opbevaringsmediums betegnelse og volumen.
- 6.124** Testresultater
- ABO-type (kræves ikke ved plasma, der kun er beregnet til fraktionering)
  - RhD-type (kræves ikke ved plasma, der kun er beregnet til fraktionering)
  - hepatitis B (HBsAg)
  - hepatitis C (anti-HCV)
  - humant immundefekt virus type 1 og 2 (anti-HIV-1/2)
  - eventuelle andre udførte tests for transfusionsoverførte infektioner.
- 6.125** Registre
- incidens af obligatoriske smittemarkører hos blod- og blodkomponentdonorer
  - tilbagekaldelser af blod og blodportioner
  - indberettede alvorlige utilsigtede hændelser og alvorlige bivirkninger.
- 6.130** Øvrige oplysninger skal opbevares mindst 10 år, jf. Lægeloven.
- 6.200** **Instruktioner**
- 6.210** Metoder, der anvendes i blodcentre, skal være beskrevet i instruktioner. Disse skal være dateret og autoriseret af den produktionsansvarlige. Den kvalitetskontrolansvarlige skal have kendskab til instruktionerne (se 2.092).
- 6.220** Der skal foreligge instruktioner for blodtapning, omfattende donorkriterier, registrering af bloddonorer, detaljeret beskrivelse af selve blodtapningsteknikken og de til blodtapningen hørende registrerings- og kontrolforanstaltninger.
- 6.230** Endvidere skal der foreligge instruktioner for fremstilling, frigivelsesprocedurer og opbevaring samt instruktioner for udlevering til og returnering af produkter fra afdelingerne.
- 6.240** Udgåede instruktioner skal opbevares i samme tidsrum som andet dokumentationsmateriale (se 6.100).
- 6.250** Der skal i dokumentstyringssystemet (se 2.050) findes en samlet oversigt over afdelingens instruktioner med angivelse af, hvor disse findes. Hver instruktionsamling skal indledes med en indholdsfortegnelse med angivelse af versionsnummer for de enkelte instruktioner.
- 6.300** **Registrering af blodtapninger**
- Se også 17.500.
- 6.310** Blodcentret skal føre optegnelser over de anvendte donorer med angivelse af entydig personidentifikation og dato for hver blodtapning.

- 6.320** Blodcentrets optegnelser skal også omfatte resultater af de udførte obligatoriske undersøgelser.
- 6.330** Årsag til afvisning/eksklusion af en donor skal kunne dokumenteres.
- 6.340** Blodcentret skal føre optegnelse vedrørende oplysning om blod-donor og om anvendelse af det tappede donorblod og de deraf fremstillede blodkomponenter.
- 6.400** **Dokumentation i forbindelse med fremstilling**
- 6.410** Dokumentation i forbindelse med produktion og kontrol skal omfatte løbende registrering af nedenstående oplysninger *enten i elektronisk form eller i følgende dokumenter*
- fraktioneringsliste
  - eventuel hovedforskrift for produktion af blodkomponenter og dertil hørende batchjournal
  - frigivelsesliste på baggrund af udførte obligatoriske analyser
  - følgeseddel
  - forsendelsesliste.
- 6.500** **Separation**
- 6.510** Det registreres, til hvilke komponenter den enkelte portion er separeret, hvilket apparatur der har været anvendt samt initialer for den medarbejder, der har udført separationen. Anvendes ikke elektronisk registrering benyttes en fraktioneringslisten til registrering af disse oplysninger.
- 6.600** **Videregående præparation**
- 6.610** Dokumentation for fremstilling af en enkelt batch, som er fremstillet ud fra flere portioner eller anden videregående præparation (opdeling, bestråling, vask, leukocytdepletering mv.), skal ske i edb-systemet, idet relevante oplysninger om produktionen registreres. Det omfatter anvendt udstyr og anvendte utensilier samt medarbejderens initialer. Batchen skal tildeles et entydigt batchnummer).
- 6.620** Tappenumre og batchnumre skal være entydige, således at donor og blodcenter kan spores. Der skal anvendes *ISBT 128* tappenumre.
- 6.630** Ved manuel registrering skal der anvendes en kopi af en hovedforskrift. En hovedforskrift er en fortrykt arbejdsbeskrivelse med plads til dokumentation for de anvendte portioner (tappenumre), utensilier og udstyr samt dato og initialer for den, der er ansvarlig for arbejdsprocessen.



- 6.700 Frigivelse**
- 6.710** Frigivelse af de enkelte blodkomponenter sker ved anvendelse af et edb-system, der efter læsning af tappenummer og produktkode kontrollerer, at resultatet af blodtypekontrollen stemmer med donors blodtype og samtlige obligatoriske smitte-markørundersøgelser er konkluderet negative. Frigivelsen udføres enten af laboratoriet, der har udført analyserne, eller af blodcentret.
- 6.720** Ved manuel registrering skal der anvendes en frigivelsesliste til registrering af resultaterne af kontrolblodtyper og de obligatoriske smitte-markørundersøgelser. Det skal af frigivelseslisten i klar tekst fremgå, at de undersøgte prøver er *negative* (neg) for de pågældende smitte-markører (se 21.208, 21.209 og 21.210).
- 6.730** Alle manuelle afskrivninger og overførelse af undersøgelsesresultater, frigivelse mv. skal foretages under dobbeltkontrol. Dobbeltkontrollen skal dokumenteres.
- 6.800 Uddaterede, kasserede eller ikke undersøgte komponenter**
- 6.810** Uddaterede eller kasserede portioner, som ikke må anvendes til transfusion, skal være tydeligt mærkede. Årsagen til kassation skal registreres i edb-systemet (se 7.200).
- 6.820** Hvis der i en nødsituation udleveres portioner af blod eller blodkomponenter, hvorpå der ikke er foretaget de obligatoriske smitte-markørundersøgelser, jf. *Sundhedsstyrelsens bekendtgørelse om sikkerhed i forbindelse med bloddonation*, skal det tydeligt anføres på portionerne, at disse ikke er udført (navn på manglende undersøgelse angives).
- 6.830** Blod og blodkomponenter, der ikke må anvendes til transfusion eller videre forarbejdning, skal opbevares i et tydeligt mærket karantæneområde, som er klart adskilt fra området med portioner, der må anvendes. Det kan fx dreje sig om portioner, som ikke må anvendes pga. manglende undersøgelser for smitte-markører eller om uddaterede portioner.
- 6.900 Mærkning af blodkomponenter**
- 6.905** Blod og blodkomponenter mærkes med anvendelser af *ISBT 128* standarden, se Appendiks 10.
- 6.910** En følgeseddel skal være fastgjort til blodkomponenter, der skal anvendes til transfusion, og skal indeholde
- Patientens navn og personnummer
  - Blodkomponentens navn
  - Producentens identitet
  - Tappenummer og produktkode
  - Udleveringstidspunkt
  - Forligelighedsundersøgelsens konklusion
  - Rubrik til underskrift for den, der er ansvarlig for transfusionen og for kontrollanten

- Rubrik til oplysninger om eventuel komplikation under eller efter transfusionen.
- 6.920** Blodkomponenter og følgeseddel må ikke indeholde oplysninger, der umiddelbart kan identificere donor.
- 6.930** Følgeseddelen skal efter transfusionens afslutning sendes tilbage til blodbanken med angivelse af eventuelle komplikationer, således at disse kan registreres i blodbanken.
- 6.940** Hvis udefra kommende blod og blodkomponenter omnummereres, skal der udfærdiges en liste (evt. elektronisk) over sammenhængen mellem de leverede produkters tappenumre og de påførte nye numre. Produkternes nye numre og de originale tappenumre skal kontrolleres af en anden person end den, der har foretaget omnummereringen, medmindre indkodning i et edb-system af nummersættene foretages ved to af hinanden uafhængige indlæsninger, hvis resultater kontrolleres indbyrdes. Manuelt udførte nummerkonverteringlister skal underskrives af de personer, som har udført omnummerering og kontrol. Listerne skal opbevares i 30 år (se 6.111).
- 6.950** Oplysningerne på returnerede følgesedler vedrørende transfusioner skal arkiveres i blodbanken i 10 år. Dog skal informationer vedrørende sporbarhed opbevares i 30 år.
- 6.960** Blodbanken bør have et system, der sikrer, at ikke-returnerede følgesedler efterspørges. Følgesedler fra andre blodbankers produkter må ikke tilbagesendes, når de er påført recipientdata. Recipientdata vedrørende portionernes anvendelse, transfusionsforløbet og evt. transfusionskomplikationer skal opbevares i den blodbank, i hvis regi transfusionen er foretaget og på en sådan måde, at der er sporbarhed mellem recipient, transfusionstidspunkt, blodkomponentens navn, tappenummer, produktkode og producentens navn. Det påhviler den blodbank, som har leveret produktet resp. halvfabrikata til produktet at opbevare oplysninger, som kan identificere donor ud fra det originale tappenummer.
- 6.970** Såfremt et blodprodukt har forårsaget transfusionskomplikation, skal dennes karakter tillige med tappe- eller batchnummeret meddeles den blodbank, som har leveret produktet resp. halvfabrikata. Recipientdata skal udelades. Indberetning til myndighederne skal ske, jf. kapitel 24. Desuden bør alvorlige uheld og komplikationer registreres i det danske hæmovigilanceregister Dansk Registrering af Transfusionsrisici (DART).

**KAPITEL 7****7.000 Opbevaring og distribution****7.100 Opbevaringstemperaturer**

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

**7.120** Blod og erytrocytkomponenter skal inden 6 timer efter tapning anbringes og opbevares ved 2 til 6 °C. Kortvarige temperaturudsving i intervallet 0 til 10 °C kan dog accepteres. Anvendes andre tidsfrister eller temperaturgrænser skal disse valideres.

**7.130** Trombocyt-komponenter skal opbevares ved 20 til 24 °C i konstant bevægelse.

**7.131** Viabiliteten af trombocytter er tilfredsstillende i op til 7 døgn ved optimal opbevaring. Trombocytter bør dog ikke opbevares i mere end 5 døgn med mindre en valideret undersøgelse for vækst af bakterier er negativ.

**7.140** Frisk frosset plasma til patientbehandling skal være separeret og frosset inden for en tidsgrænse, der tillader at kvalitetskontrolparametrene angivet i 7.270 er opfyldt efter optøning i hele holdbarhedsperioden, se 7.250.

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

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

**7.170** Temperaturregistreringen bør med regelmæssige mellemrum kontrolleres over for et referencetermometer. Kontrollen skal anføres i logbogen.

**7.200 Opbevaringstid, kassation og uddatering**

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

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

**7.220** Blod og blodkomponenter, som tappes i systemer, som er halvåbne under tapningen, skal være infunderede inden 6 timer (se dog 7.280). Anbrudte blodkomponenter skal være infunderet inden for 6 timer efter anbruddet og senest 4 timer efter udleveringen.

- 7.230** Celleholdige komponenter, som har opholdt sig mere end 30 minutter under ukontrollerede temperaturomstændigheder, må ikke indgå i blodbankens disponible lagerbeholdning.
- 7.240** Opbevaringstiden for erythrocytkomponenter afhænger af anti-koagulans og suspensionsmedier. For CPD-A1 og SAG-M komponenter er opbevaringstiden 35 døgn.
- 7.250** Frisk frosset plasma, kryopræcipitat og kryopræcipitatdepleteret plasma kan opbevares:
- 36 mdr ved -25 °C eller lavere,
  - 3 mdr ved -18 °C til -25 °C.
- Se 7.140.
- 7.270** For optøet frisk frosset plasma der opbevares ved +2 °C til +6 °C skal det dokumenteres, at indholdet af FVIIIc er >0,7 IU/ml på udleveringstidspunktet.
- 7.280** Blod og erythrocytkomponenter, som er fremstillede i systemer, som består af sterile delkomponenter, der samles aseptisk umiddelbart inden anvendelse (halvåbent system) kan i helt specielle situationer - fx i tilslutning til afereser - opbevares ved +2 °C til +6 °C i op til 24 timer efter fremstillingen afhængig af produktets art.
- 7.290** Anvendes andre tidsfrister, skal det enkelte blodcenter kunne dokumentere egnetheden af de valgte tidsfrister.
- 7.300** **Transport**
- 7.310** Ved længerevarende transport af blod og blodkomponenter skal krav til opbevaring overholdes under transporten.
- 7.400** **Forsendelsesliste til industrien**
- 7.410** Forsendelseslisten til industrien skal omfatte oplysninger om tappenumrene på frigivne plasmaportioner samt underskrift fra blodcenteret om, at portionerne er testet og fundet negative for de obligatoriske undersøgelser. I stedet for underskrift kan der anvendes elektronisk logget identifikation. Overførsel af plasma til forsendelsesemballagen skal foregå under tilsvarende kontrolforanstaltninger som ved frigivelse af blodkomponenter til transfusionsbrug (se 21.208, 21.209 og 21.210). Fraktioneringsvirksomheder er undtaget fra regelen om returnering af forsendelseslister.
- 7.500** **Forsendelse til andre blodbanker mv.**
- Ved forsendelse af blod og blodkomponenter til andre blodbanker mv. skal der medsendes en forsendelsesliste med tappenumre på de fremsendte portioner. Afsenderen skal opbevare kopi af forsendelseslisten (evt. elektronisk), som skal være mærket med modtager, samt dato og klokkeslæt for afsendelse.
- 7.510** Modtageren skal kvittere for modtagelsen af hver enkelt portion enten ved at tilbagesende kopi af forsendelseslisten, som er kon-

trolleret og afkrydset for modtagelse af hver enkelt portion og underskrevet af modtageren eller ved at tilbagesende de originale produktkort med kvittering for modtagelsen, se 2.161. Undtaget herfra er blodbanker og bloddepoter, der anvender fælles edb-system, hvori der redegøres for samtlige bevægelser af blod og blodkomponenter. Er der uoverensstemmelse mellem forsendelseslistens angivelser og det modtagne, skal det straks meddeles afsenderen, hvori uoverensstemmelsen består og denne skal dokumenteres.

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

### **7.600 Leveranceaftaler**

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

Aftalen skal indeholde oplysninger om:

- hvad der leveres (produktspecifikation)
- hvornår det leveres
- hvordan det leveres (emballage, opretholdelse af lagertemperatur, transportform, temperaturkontrol, leveringssted)
- hvor meget der leveres
- hvem der udfører kvalitetskontrol
- hvori kvalitetskontrollen består
- hvem der har ansvaret for frigivelsesprocedurer
- 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 blodcenterets produktion herunder obligatoriske undersøgelser udføres i lønarbejde (se også Kapitel 8).



**KAPITEL 8**

- 8.000**      **Opgaver udlagt i kontrakt**
- 8.100**      Opgaver, der udføres eksternt, skal defineres i en specifik skriftlig aftale.
- 8.200**      Blodcentre, der får udført undersøgelse for obligatoriske smitte-markører af andre (såkaldt lønarbejde), skal have en skriftlig aftale om dette. Af aftalen skal fremgå, hvilke smittemarkører der undersøges for, samt hvem der er ansvarlig for udførelsen. Blodcentret skal endvidere have kendskab til analysemetoder (metodeblad, metodeforskrift), samt hvem der udfører konfirmatoriske undersøgelser (se 2.030). Det skal af aftalen fremgå, at blodcentret skal have oplysninger om alle ændringer inden disse iværksættes, samt om problemer, der måtte opstå med metoden.
- 8.300**      Blodcentre, der får faste leverancer af blodkomponenter til transfusion, skal have en skriftlig aftale om dette. Se 7.600.
- 8.400**      Blodcentre, der får udført kvalitetskontrol på en anden afdeling (fx en biokemisk afdeling), skal have en skriftlig aftale om dette.
- 8.500**      Blodcentre, hvis edb-system drives af en anden afdeling (fx en lokal edb-afdeling) eller af et andet blodcenter, skal have en skriftlig aftale om dette.
- 8.600**      Blodcentre skal have mulighed for at inspicere opgaver, der udføres eksternt.





**KAPITEL 9**

- 9.000 Afvigelser, reklamationer, tilbagekaldelser og korrigerende handlinger**
- 9.100** Blodcentret/-banken skal råde over skriftlige instruktioner vedrørende registrering, behandling og opfølgning af afvigelser, reklamationer og tilbagekaldelser. Registrerede afvigelser, reklamationer og tilbagekaldelser og deraf følgende korrigerende handlinger skal, som led i den løbende overvågning af produktkvaliteten, løbende vurderes af den for kvalitetskontrollen ansvarlige og forelægges for ledelsen mindst en gang årligt (ledelsens evaluering).
- 9.110** Alt skriftligt materiale vedrørende afvigelser, reklamationer og tilbagekaldelser skal arkiveres i 10 år i blodbanken.
- 9.200 Afvigelser**
- 9.210** Blodkomponenter, der afviger fra de krav som er fastsat i bilag 2 til Lægemiddelstyrelsens bekendtgørelse om kvalitets- og sikkerhedskrav til blodbankvirksomhed eller krav som er fastsat af blodcentret selv, skal kun kunne frigives til transfusion under særlige omstændigheder og efter skriftlig aftale med den ordinerende læge og blodcentres læge.
- 9.300 Klager**
- 9.310** Alle klager og andre oplysninger, inklusive oplysninger om alvorlige bivirkninger og utilsigtede hændelser, der indikerer, at der er udleveret mangelfulde blodkomponenter, skal dokumenteres og omhyggeligt undersøges med henblik på at fastslå årsagerne til manglen. Om nødvendigt tilbagekaldes blodkomponenterne, og der træffes korrigerende foranstaltninger for at forebygge gentagelse.
- 9.320** Der skal være procedurer, der sikrer, at Lægemiddelstyrelsen og/eller Sundhedsstyrelsen underrettes om alvorlige bivirkninger eller utilsigtede hændelser i overensstemmelse med reglerne herom i Indenrigs- og Sundhedsministeriets bekendtgørelse om indberetning og overvågning af bivirkninger og utilsigtede hændelser ved anvendelse af humant blod, se kapitel 24.
- 9.400 Tilbagekaldelse**
- 9.410** Blodcentre/-banker mv. skal have godkendt personale, der kan vurdere behovet for tilbagekaldelse af blod og blodkomponenter og iværksætte og koordinere de nødvendige foranstaltninger.
- 9.420** Der skal være en effektiv tilbagekaldelsesprocedure, der omfatter en beskrivelse af ansvar og foranstaltninger, der skal træffes. Proceduren skal også omfatte underretning af Lægemiddelstyrelsen.

- 9.430** Der skal inden for et tidsrum, der på forhånd er fastsat, træffes foranstaltninger, der inkluderer sporing af alle relevante blodkomponenter, herunder eventuel tilbagesporing. Formålet med undersøgelsen er at identificere den donor, der kan have været den medvirkende årsag til transfusionsreaktionen, og tilbagekalde alle tilgængelige blodkomponenter fra den pågældende donor samt underrette modtagere af komponenter, der er tappet fra samme donor, om risikoen. Tilbagekaldelse kan herudover være forårsaget af fejl ved blodposer og andet medicinsk udstyr og fejl opstået ved fremstillingen m.v. af blod og blodkomponenter.
- 9.440** Fremstillere af blodderivater skal orienteres både telefonisk og skriftligt (fax eller email).
- 9.441** Fremstillere af blodderivater skal altid kontaktes i tilfælde af, at en bloddonor er fundet positiv eller indeterminant ved en konfirmatorisk HBsAg-test, HIV-antistoftest eller HCV-antistoftest. Fremstillere af blodderivater skal ligeledes kontaktes, såfremt en donor udvikler Creutzfeldt-Jakobs sygdom (også variant, vCJD). Henvendelsen skal bla. omfatte datoer samt tappenumre for de sidste tapninger fra pågældende donor. Lægemiddelstyrelsen skal samtidig orienteres (se Kapitel 21).
- 9.442** Fremstillere af blodderivater skal ligeledes kontaktes, hvis de fejlagtigt har modtaget blodkomponenter, der er fundet positive ved de obligatoriske smittemarkørundersøgelser (se Kapitel 21).
- 9.443** Der skal foreligge en skriftlig instruktion for den procedure, der anvendes ved orientering af fremstillere af blodderivater.
- 9.450** Lægemiddelstyrelsen skal underrettes om blodbankens tilbagekaldelser, såfremt disse skyldes fejl opstået under fremstillingen af blodkomponenterne.
- 9.500** **Korrigerende og forebyggende foranstaltninger**
- 9.510** Der skal være et system, der sikrer korrigerende og forebyggende foranstaltninger i tilfælde af manglende overensstemmelse og kvalitetsproblemer.
- 9.520** Data skal rutinemæssigt analyseres for at identificere kvalitetsproblemer, der kan nødvendiggøre korrigerende foranstaltninger, eller for at identificere uønskede tendenser, der kan nødvendiggøre forebyggende foranstaltninger.
- 9.530** Alle fejl og uheld skal dokumenteres og undersøges for at indkredse systemproblemer, som skal afhjælpes.

**KAPITEL 10****10.000 Selvinspektion**

- 10.100** I henhold til Lægemiddelstyrelsens bekendtgørelse om kvalitets- og sikkerhedskrav til blodbankvirksomhed og fx ISO/IEC 17025 standarden skal afdelinger, der driver blodbankvirksomhed respektive analysevirksomhed med fastlagte intervaller foretage selvinspektion (intern audit).
- 10.110** Der skal være systemer for selvinspektion og audit i alle led i blodbankvirksomheden respektive analysevirksomheden for at kontrollere overensstemmelse med standarderne i kvalitetsstyringssystemet. Selvinspektion og audit skal planlægges og gennemføres regelmæssigt af uddannede og kompetente personer på en uafhængig måde i overensstemmelse med godkendte procedurer.
- 10.120** Ved selvinspektion gennemgås afdelingens kvalitetssystem, procedurer, rutiner, instruktioner mv., og det vurderes, om de fastsatte krav overholdes samt om kravene er tidssvarende og i overensstemmelse med Blodforsyningsloven med tilhørende bekendtgørelser og vejledning og fx med ISO/IEC 17025 standarden.
- 10.130** Inspektionen kan foretages som systematisk eller som stikprøvekontrol. Ved planlægningen kan tabellerne 10.1, 10.2 og 10.3 eventuelt anvendes.
- 10.140** Ved selvinspektionen kan tabel 10.4 eventuelt anvendes.
- 10.150** Alle resultater skal dokumenteres, og der skal rettidigt og effektivt træffes passende korrigerende og forebyggende foranstaltninger.
- 10.160** Der skrives en kort sammenfattende inspektionsrapport med beskrivelse af de inspicerede punkter i hovedtræk. Denne skal præsenteres for ledelsen, eventuelt ved ledelsens årlige evaluering.

Tabel 10.1 Krav til ledelsen

Tidsplan for selvinspektion		
År: _____ Sygehus: _____ Afdeling: _____		
Krav til ledelsen		
Emne	Ref. til ISO/IEC 17025	Dato
<b>Organisation</b> Organisationsdiagrammer, funktionsbeskrivelser, politikker mv.	5.1	
<b>Kvalitetsstyringssystem</b> Kvalitetshåndbog inkl. bilag	5.2	
<b>Dokumentstyring</b> Styring af interne samt eksterne dokumenter herunder instruktioner, manualer, software, kontrakter, serviceaftaler, patientjournaler mv.	5.3	
<b>Gennemgang af forespørgsler, tilbud og kontrakter</b>	5.4	
<b>Prøvninger og kalibreringer udført af underleverandører</b> Rekvirenter informeres når underleverandør anvendes. Registrering af underleverandører	5.5	
<b>Indkøb af ydelser og varer</b> Modtagekontrol, opbevaring og leverandører	5.6	
<b>Samarbejde med rekvirenter</b> Information til rekvirent samt tilbagemelding fra rekvirent	5.7	
<b>Klager ind/ud</b>	5.8	
<b>Styring af afvigende prøvninger og/eller kalibreringer</b> Registrering af afvigelser og fejl	5.9	
<b>Korrigerende handling i forbindelse med afvigelser</b>	5.10	
<b>Forebyggende handlinger</b> Handlinger der mindsker sandsynligheden for at afvigelser kan/skal opstå	5.11	
<b>Styring af registreringer</b> Arkivering, back-up samt beskyttelse af registreringer, der lagres elektronisk	5.12	
<b>Intern audit</b>	5.13	
<b>Ledelsens evaluering</b>	5.14	
<b>ISO/IEC 17025 Generelle krav til prøvnings- og kalibreringslaboratoriernes kompetence.</b> Nyeste udgave findes	X	

Tabel 10.2 Tekniske krav

Tidsplan for selvinspektion		
År: _____ Sygehus: _____ Afdeling: _____		
Tekniske krav		
Emne	Ref. til ISO/IEC 17025	Dato
<b>Generelt</b> Krav til forhold, der er bestemmende for rigtigheden og troværdigheden af prøvninger og/eller kalibreringer, der udføres af et laboratorium. Herunder punkterne 5.2, 5.3, 5.4, 5.5, 5.6, 5.7 og 5.8	5.1	
<b>Personale</b> Uddannelse og kompetenceregistrering	5.2	
<b>Fysiske omgivelser og miljøforhold</b> Lokaler og rumlogbøger. Rengøring og hygiejne inkl. sikkerhedsudstyr	5.3	
<b>Prøvnings- og kalibreringsmetoder samt metodevalidering</b> Valg af metoder, metodevalidering og metodedatabase. Styling af data	5.4	
<b>Udstyr</b> Udstyrskontrol, logbøger samt validering af udstyr	5.5	
<b>Målingers sporbarhed</b> Kalibreringsudstyr og referencemålinger. Sporbarhed i prøvningsmetoder	5.6	
<b>Prøveudtagning</b>	5.7	
<b>Håndtering af prøve- og kalibreringsemner</b>	5.8	
<b>Kvalitetssikring af prøvnings- og kalibreringsresultater</b> Analyseresultater og databehandling. Ekstern kvalitetskontrol. Kvalitetskontrol af analysemetoder	5.9	
<b>Rapportering af resultater</b> Analysesvar og svarafgivelse. Brugerhåndbog. Tilbagekaldelse af analysesvar	5.10	

Tabel 10.3 Krav til produktion

<b>Tidsplan for selvinspektion</b>	
År: _____ Sygehus: _____ Afdeling: _____	
<b>Krav til produktion</b>	
<b>Emne</b>	<b>Dato</b>
<b>Donorindkaldelse</b>	
<b>Donormodtagelse</b>	
<b>Donortapning</b>	
<b>Håndtering af blodkomponenter</b> Fremstilling, frigivelse, opbevaring, udlevering, returtagning, kassation	
<b>Transfusionsrapportering</b> Herunder opfølgning på manglende returnering af følgesedler	
<b>Prøvetagning og prøvehåndtering</b> Prøver til analyser, som er grundlag for frigivelse, donorprøver til forlidelighedsundersøgelse, prøver til kvalitetskontrol	
<b>Købe og salg af blodkomponenter</b>	
<b>Styring af afvigende blodkomponenter og analyser</b> Herunder blodkomponenter, der ikke kan frigives	
<b>Tilbagekaldelse af blodkomponenter</b>	
<b>Styring af reklamationer</b>	
<b>Styring af indberetninger</b>	
<b>Blodforsyningsloven og tilhørende bekendtgørelser og vejledninger</b> Korrekt implementeret?	
<b>Transfusionsmedicinske Standarder, seneste udgave</b> Relevante retningslinier indført?	
<b>Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components, seneste udgave</b> Relevante retningslinier indført?	

Tabel 10.4 Selvinspektionsskema

SKEMA SELVINSPEKTION					
<b>Sygehus:</b>		<b>Udført dato:</b>	<b>Inspektion udført af:</b>		
<b>Afd.</b>			<b>Deltagere fra afsnit:</b>		
<b>Afsnit:</b>					
<b>Hvad er inspiceret:</b> (emne, punkt i kvalitetshåndbog, procedure, dokument, instruktion, metode etc.)					
<b>Hvilken form er anvendt:</b> (stikprøve, systematisk gennemgang, interwiev, dialog etc.)					
<b>Iagttagelser generelt:</b>					
Forslag til forbedring/forenkling (beskriv evt. på bagsiden)			Ansvar (opfølgning og tilbage melding)	Deadline dato	Udført dato/init
Nr.	Afvi gelser (beskriv evt. på bagsiden)	Korrigerende handling (beskriv evt. på bagsiden)	Ansvar (opfølgning og tilbage melding)	Deadline dato	Udført dato/init
<b>Konklusion:</b>			<b>Dato:</b>		
			<b>Sign:</b> (inspektion)		
			<b>Sign:</b> (afsnitsansvarlig)		
<b>Kopi til:</b>			<b>Journalnr.</b>		





**KAPITEL 11**

- 11.000 Kvalitetskontrol af reagenser**
- 11.100 Erythrocytter anvendt til AB0 serum/plasmakontrol**  
Erythrocytter med typerne A RhD neg og B RhD neg skal anvendes.
- 11.110** Dagligt inspiceres supernatanten for hæmolyse og uklarheder.
- 11.120** Ved hvert nyt lot undersøges for reaktionsstyrke (3-4 plus) og specificitet med de testreagenser, der anvendes til blodlegemediagnose.
- 11.200 Testreagenser anvendt til AB0 blodlegemediagnose**  
Testreagenser med specificiteterne anti-A og anti-B skal anvendes.
- 11.210** Dagligt inspiceres for hæmolyse, uklarheder, geldannelse samt bundfald og testreagenserne afprøves overfor A og B erythrocytter.
- 11.220** Ved hvert nyt lot undersøges reaktionerne overfor erythrocytter, som angivet i Tabel 11.1. Desuden skal følgende reaktionsstyrker 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.
- 11.300 Testreagenser anvendt til RhD blodlegemediagnose**  
Testreagenser med specificiteten anti-D skal anvendes.
- 11.310** Dagligt inspiceres for hæmolyse, uklarheder, geldannelse samt bundfald og testreagenserne afprøves overfor RhD pos og RhD neg erythrocytter.
- 11.320** Ved hvert nyt lot undersøges reaktionsstyrken overfor følgende erythrocytter, som angivet i Tabel 11.1. Desuden skal anti-D give reaktionsstyrker på 3-4 plus og mindst titer 16 med
- DCe/dce (R<sub>1</sub>r) (2 stk.)  
Dce/dce (R<sub>0</sub>r) eller Dce/Dce (R<sub>0</sub>/R<sub>0</sub>) (2 stk.)  
og negative reaktioner med  
dCe/dCe (r'r')  
dcE/dcE (r''r'')  
dce/dce (rr)
- Der må ikke forekomme falske positive reaktioner, hæmolyse eller pengerulledannelse.
- Anti-D testsera, der giver positiv reaktion med varianten RhDVI, bør ikke anvendes til RhD bestemmelse af *patienter*, idet

transfusion af RhD pos erythrocytter til sådanne patienter kan resultere i dannelse af partielt anti-D, som kan resultere i erythroblastose.

Anti-D testsera, der giver positiv reaktion med RhDVI, bør anvendes til RhD bestemmelse af *bloddonorer* og *nyfødte af RhD neg mødre* med henblik på RhD profylakse, enten primært eller såfremt der er manglende reaktion med testsera, der ikke reagerer med varianten RhDVI.

**Tabel 11.1**

Frekvens	anti-A	anti-B	anti-D	kontrol-erythrocytter
Dagligt	Inspektion for hæmolyse, uklarheder, geldannelse pengeruller samt bundfald			
	Afprøves overfor A <sub>1</sub> og B erythrocytter		Afprøves overfor RhD pos og RhD neg erythrocytter	
Nyt lot	A <sub>1</sub> (2 stk) A <sub>1</sub> B (2 stk) A <sub>2</sub> B (2 stk.) B (2 stk.) 0 (2 stk.)		DCe/dce (R <sub>1</sub> r) (2 stk.) Dce/dce (R <sub>0</sub> r) eller Dce/Dce (R <sub>0</sub> /R <sub>0</sub> ) (2 stk.) dCe/dCe (r'r') dcE/dcE (r''r'') dce/dce (rr) svag D (2 stk.) DVI variant	Reaktionsstyrke (3-4 plus) og specificitet med de testreagenser, der anvendes til blodlegemediagnose

**11.400 Øvrige testreagenser**

**11.410** Dagligt inspiceres for hæmolyse, uklarheder, geldannelse samt bundfald. Testreagenser overfor antigenpositive (helst fra heterozygot person) samt antigennegative erythrocytter.

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

**11.500 Erythrocytter anvendt til screening for irregulære antistoffer**

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

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

**11.530** Følgende antigener bør være repræsenteret på erythrocytterne:

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 være fra homozygote personer:

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

**11.600 Erythrocytter til antistofidentifikation**

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

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

**11.630** Erythrocytter, som reagerer med HLA specifikke antistoffer, bør undgås.

**11.640** Følgende antigener bør være repræsenteret på testerythrocytterne:

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 hyppigst 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 identificere to hyppigt forekommende antistoffer, der optræder samtidigt (fx anti-D og anti-K).

**11.700 Antiglobulinreagens**

**11.710** Dagligt inspiceres for bundfald, uklarheder og geldannelse. Dagligt sikres det, at reagenset ikke hæmolysere eller agglutinerer usensibiliserede erythrocytter og at reagenset agglutinerer erythrocytter sensibiliseret med anti-D.

**11.720** Ved hvert nyt lot sikres det, at reagenset agglutinerer erythrocytter sensibiliserede med anti-D samt erythrocytter sensibiliserede med et komplementbindende alloantistof, fx anti-Jk<sup>a</sup>. Såfremt antiglobulinreagenset har anti-komplement aktivitet skal det komplementbindende antistof give anledning til en højere titer ved tilstedeværelse af komplement (fx serum) sammenlignet med fravær (fx plasma).

**Tabel 11.2**

Frekvens	Antiglobulinreagens
Dagligt	Inspektion for uklarheder, geldannelse samt bundfald
	Afprøves overfor RhD pos erythrocytter sensibiliseret med anti-D
Nyt lot	Afprøves overfor RhD pos erythrocytter sensibiliserede med anti-D og erythrocytter sensibiliserede med et komplementbindende alloantistof, fx anti-Jk <sup>a</sup> .

- 11.800**      **Saltvand, fosfatbufferet saltvand (PBS) og lav ionstyrke saltvand (LISS)**
- 11.805**      Anvendelse af ubufferet saltvand frarådes.
- 11.810**      Dagligt inspiceres for uklarhed og partikler og pH måles.
- 11.820**      Ved hvert nyt lot måles for PBS
- NaCl indhold (0,145-0,154 mol/l)
  - pH (6,6-7,6 ved 22 °C)
- og for LISS
- konduktivitet (3,44-3,75 ms/cm ved 23 °C)
  - pH (6,5-7,0 ved 22 °C).
- Kommercielt, modificeret LISS skal opfylde producentens kriterier.
- 11.900**      **Søjlekort**
- 11.910**      Hvert nyt lot skal valideres og opfylde ovenstående kriterier, når disse er relevante.
- 11.920**      Hvert kort inspiceres for misfarvning, udtørring af supernatant og lufttilblanding i søjlen.
- 11.930**      Reagenser, der sættes til søjlekort, skal opfylde ovenstående kriterier, når disse er relevante. Er testreagenser tilsat af producenten, skal denne dokumentere validering af søjlekortene. Resultatet af valideringen skal for de enkelte reagenser svare til ovenstående kriterier.
- 11.940**      Anvendes blandinger af erythrocytter i søjlekort til antistofpåvisning, nedsættes sensitiviteten for påvisning af antistoffer, hvor alle erythrocytter i blandingen ikke er homozygote for det tilsvarende gen. Der bør højst anvendes 2 slags erythrocytter i en sådan blanding.
- 11.950**      Søjlekort bør ikke anvendes til AB0 forligelighedsprøve.

**KAPITEL 12****12.000 Validering og kvalificering****12.100 Validering**

**12.110** Ved validering forstås den proces hvorved data indsamles og vurderes med henblik på dokumentation af om et givet produkt opfylder definerede krav.

**12.120** Produktet kan være apparatur, systemer, halvfabrikata, metoder, reagenser, edb-software eller -hardware samt alle andre elementer, som indgår i virksomheden. Eksempler er blodposer, leukocytfiltere, blodtypemaskiner, pipetter, edb-systemer og køleskabe.

**12.130** Validering af alle elementer, der indgår i produktion af blodkomponenter, styrker god fremstillingspraksis og er derfor et GMP-krav.

**12.140** Validering af alle elementer, der indgår i analyseproduktion, øger kvaliteten af analyserne og er derfor et akkrediteringskrav.

**12.150** Særlig opmærksomhed skal rettes mod validering af processer, hvor en mangel først kan konstateres efter at produktet er udleveret.

**12.200 Formål**

Valideringen skal sikre at et produkt opfylder definerede kvalitetskrav før ibrugtagning til rutineformål.

**12.300 Retrospektiv validering**

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

**12.400 Fremgangsmåde**

**12.410** Valideringsmasterplanen er den skabelon, som alle valideringer skal følge.

**12.420** Til det aktuelle produkt udarbejdes med baggrund i valideringsmasterplanen en valideringsprotokol, som medtager de punkter fra valideringsmasterplanen, der er aktuelle for produktet. Valideringsprotokollen skal godkendes (det vil sige underskrives) iht. blodcenterets bestemmelser inden valideringen påbegyndes.

**12.430** Valideringen, der udføres i henhold til valideringsprotokollen, resulterer i en valideringsrapport, der er grundlaget for at godkende produktet til rutineformål. Valideringsrapporten skal konkluderes

og godkendes (det vil sige underskrives), inden produktet anvendes til rutineformål.

**12.440** Fremgangsmåden ved validering, herunder valideringsmasterplanen, skal beskrives i en instruktion. Heraf skal det fremgå, hvem der kan og skal godkende valideringsprotokoller og -rapporter. Dokumentstyringssystemet for valideringsprotokoller og -rapporter skal beskrives.

**12.500 Valideringsmasterplan**

Valideringsmasterplanen kan indeholde følgende punkter:

**12.510** Formålet med valideringen

**12.520** Systembeskrivelse

**12.530** Valideringsprotokol

- Lovgrundlag i relation til myndigheder etc.
- Ansvar for udfærdigelse af afprøvningsprotokol
- Ansvar for installationskvalificering
- Nødvendige ressourcer (instruktioner, personale, materialer, lokaler)
- Præsentation og statistisk bearbejdelse af data
- Opstilling af acceptkriterier for afprøvning eller kravspecifikation med mål og ønsker for produktets præstationer (fx fastlæggelse af kontrolværdier og cut-off, sensitivitet, specificitet, kendte falsk positive, antal *invalid test runs*)
- Opstilling af tidsfrister for validering
- Økonomisk grundlag for valideringen
- Teknologivurdering inklusive fysiske og psykiske rammer eventuelt med involvering af mediko-teknisk afdeling, IT-afdeling etc.
- Godkendelse af afprøvningsprotokol

**12.540** Validering og valideringsrapport

- Praktisk udførelse
- Planlagt tid til udførelsen
- Overvågning af forløbet
- Ansvar for udfærdigelse af valideringsrapport
- Konklusion
- Godkendelse af valideringsrapport

**12.550** Implementering

- Information af berørte parter inden implementering
- Placering af ansvar for udarbejdelse af instruktioner og undervisning af personale
- Implementeringsplan

**12.560** Andre forhold

- Eventuelle ansøgninger, meddelelser og forespørgsler til samt tilladelser og godkendelser fra eksterne instanser, fx Lægemiddelstyrelsen, Arbejdstilsynet, videnskabsetisk komite, akkrediteringsorgan mv.

**12.600 Planlægning af validering**

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

Hvis der foretages ændringer i eller tilføjelser til en fremstillingsproces inklusive ændringer i udstyr eller materialer, som kan påvirke produktets kvalitet og/eller reproducibilitet skal fremstillingsprocessen revalideres.

**12.620** Ved afprøvning af udstyr, metoder, kits eller lignende til fx virusscreening, antistofscreening, BAC-/BAS-test, hvor et stort antal negative og få positive resultater kan forventes ved den rutinemæssige anvendelse, er parallelkørsel mellem de to produkter utilstrækkelig. Derfor sammensættes et testpanel af positive og negative prøver, der afprøves blindt. Det udvalgte panel bør indeholde passende kvaliteter (fx forskellige specificiteter) og kvantiteter (fx fortyndinger af sera). Der tages stilling til relevante eksterne og interne kontroller, antal analyserør, prøvemængder, prøverørs type (størrelse, antikoagulans, serum, etc.), donorprøver, patientprøver og statistisk behandling af data.

Produktets sensitivitet ( $\text{antal fundne positive} \times 100 / \text{antal sande positive}$ ) og specificitet ( $\text{antal fundne negative} \times 100 / \text{antal sande negative}$ ) udregnes.

**12.630** Inden valideringen finder sted opstilles en kravspecifikation med mål og ønsker til produktets præstationer.

Ved indkøb af produkter, som kræver EU udbud, skal kravspecifikation udformes inden udbudet og kravene offentliggøres. Vær opmærksom på myndighedskrav (fx CE-mærkning, krav i den Europæiske Farmakopé, Danske Lægemiddelstandarder, GMP-regler, national lovgivning mv.).

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

**12.650** Indebærer ændringer i en fremstillingsprocedure tilsætning af stoffer til en blodkomponent er der tale om et nyt lægemiddel, som kræver anmeldelse og registreringsansøgning til Lægemiddelstyrelsen, klinisk afprøvning og projektansøgning til den lokale videnskabetiske komité inden anvendelse.

**12.700 Kvalificering af produkter**

**12.710** Ved kvalificering forstås undersøgelse af nyt, men kendt produkt eller repareret produkt inden det tages i brug.

**12.720** Kvalificering har til formål at sikre sig, at produktet fungerer efter hensigten. Det er således en langt mindre undersøgelse end en validering, men kvalificeringen skal på samme måde som valideringen foregå efter en protokol og munde ud i en underskrevet og konkluderet rapport, som skal dokumentstyres, for udstyr fx i logbogen.

**12.730** Eksempler på produkter, som skal kvalificeres inden ibrugtagning er: blodtypereagenser, stregkodelæsere, blodvippere, blodpressere, sterilsvajsere og hæmoglobinometre. Der findes ofte flere eksemplarer af sådant udstyr. Funktionen af udstyret er derfor generelt kendt.

**12.800 Eksempler**

Stregkodelæser: Læs 5 - 10 stregkodenumre, heraf nogle, som er defekte eller smudsige. Stregkodelæseren skal læse de valide numre og afvise de defekte. Dokumentér resultatet.

Sterilsvejsjer: Foretag 5 - 10 svejsninger på 3 - 4 relevante slange typer og i relevante kombinationer (tør-tør, tør-våd, våd-våd). Undersøg for defekter. Dokumentér resultatet.



**KAPITEL 13****13.000 Bloddonorere****13.100 Definition**

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

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

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

**13.140** Bloddonorerne skal være anonyme. Der gives således ingen oplysninger til patienter eller andre om donors persondata, ligesom donor ikke oplyses om patienternes navne. Der anvendes ikke donorer, som recipienten selv vælger, jf. Sundhedsstyrelsens *Vejledning om sikkerhed i forbindelse med bloddonation* (se 16.130 og 16.131).

**13.150** Plasmaferese- og cytaferesedonorere (se 13.600 og 17.200) 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 blodenteret forud for udførelse af disse specielle tappeprocedurer (se 13.600 og 17.400).

**13.200 Oplysninger til bloddonorere**

**13.201** Alle bloddonorere skal gøres bekendt med nedenstående, jf. Sundhedsstyrelsens *Bekendtgørelse om sikkerhed i forbindelse med bloddonation* (13.211-13.225). Dette gøres ved at bede bloddonoren læse de gældende versioner af Sundhedsstyrelsens pjecer *Bloddonorere, AIDS og leverbetændelse - Vigtig meddelelse til bloddonorere* og *BLOD - oplysning til bloddonorere om blodtapning og blodtransfusion*

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

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

- 13.213 Information om de komponenter, der fremstilles på basis af fuldblods- og aferesetapninger.
- 13.214 Information om fordelene ved at modtage blod.
- 13.215 Information om, at personoplysninger vedrørende donor beskyttes, og at alle helbredsoplysninger vil blive behandlet fortroligt.
- 13.216 Information om betydningen af “informeret samtykke”, herunder tilbagekaldelse af samtykket og “midlertidig og permanent udelukkelse”.
- 13.217 Oplysning om, at det er nødvendigt at foretage et klinisk skøn i forbindelse med donationer og årsagerne hertil.
- 13.218 Begrundelse for, at det er nødvendigt at indhente oplysninger om sygehistorie og årsagerne hertil.
- 13.219 Oplysning om at der foretages testning af donorblod og oplysning om risikoen for infektionssygdomme, som kan overføres gennem blod, tegn og symptomer på HIV/AIDS og hepatitis,
- 13.220 Oplysning om, at donor vil blive underrettet, hvis testresultaterne viser tegn på sygdom, og at blodet i så fald ikke vil blive anvendt.
- 13.221 Oplysning om, i hvilke situationer man bør afstå fra at give blod, fordi de kan indebære risiko for recipienten, fx risikofyldt sexuel adfærd, HIV/AIDS, hepatitis og misbrug af narkotiske stoffer.
- 13.222 Oplysning, om at det er vigtigt, at donor oplyser om senere forhold, som kan gøre tidligere tapninger uegnede til transfusion.
- 13.223 Oplysning om, i hvilke situationer donor bør afstå fra at give blod, fordi det kan være skadeligt for eget helbred eller indebære en risiko for patienten.
- 13.224 Oplysning om, at der er mulighed for at stille spørgsmål når som helst. Oplysning om, at man har mulighed for at afstå fra at give blod på et hvilket som helst tidspunkt i processen.
- 13.300 **Oplysninger fra bloddonorer**
- 13.310 Bloddonorer skal identificeres med navn og personnummer, og der skal registreres oplysninger om, hvorledes donor kan kontaktes.
- 13.320 Helbredsoplysninger skal indhentes ved anvendelse af Sundhedsstyrelsens spørgeskemaer suppleret med interview i enrum.
- 13.330 Der er normalt ikke behov for udførelse af egentlige helbredsundersøgelser af bloddonorer i Danmark. Nye donorer skal dog udspørges særlig grundigt om eventuel tidligere og nuværende sygdomme, vaccinationer, eventuel medicinindtagelse, samt om ophold i områder med øget risiko for smitsomme sygdomme (malaria, hepatitis B & C, HIV, HTLV etc.), ved hjælp af Sundhedsstyrelsens spørgeskema. Besvarelsen af spørgeskemaet skal

vurderes af en dertil kvalificeret person (se 15.100). Det skal dokumenteres, hvem der har vurderet spørgeskemaet, og hvem der har foretaget interviewet.

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

**13.350** Inden blodtapning finder sted, skal donor med sin signatur bekræfte følgende

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

#### **13.400 Registrering af bloddonorer**

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

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

**13.430** Der skal føres journal over bloddonorer på en måde, der sikrer entydig identifikation og beskytter mod ubeføjet adgang til fortrolige oplysninger, men gør sporbarhed mellem donor, blodprodukter og recipienter samt omvendt mulig i mindst 30 år.

**13.440** Komplikationer og afvigelser i forbindelse med afgivelse af blod skal dokumenteres, ligesom årsagerne til at en person udelukkes fra at give blod, det være sig midlertidigt eller permanent. Alvorlige komplikationer skal indberettes til Sundhedsstyrelsen (se Kapitel 24).

#### **13.500 Generelle alders- og helbredskriterier**

**13.510** Personer, som er fyldt 18 år og som opfylder de nærmere fastsatte kriterier for at være ved godt helbred (se Kapitel 15) kan accepteres som bloddonorer.

**13.520** Den øvre aldersgrænse er almindeligvis 65 år, dog bør personer, som er fyldt 60 år, ikke optages som nye donorer.

**13.530** I særlige tilfælde og efter den for blodtapningen ansvarlige læges vurdering kan tapning finde sted fra personer, som ikke opfylder alders- og helbredskriterierne. Hvis personen ikke er myndig, skal en skriftlig tilladelse fra indehaveren af forældremyndigheden foreligge.

- 13.540** Den person, som skal være bloddonor, må kunne forstå den til enhver tid givne skriftlige donorinformation resp. relevante spørgeskemaer og må kunne præstere pålidelige og nøjagtige oplysninger om identitet samt nuværende og tidligere helbreds-tilstand.
- 13.550** Det skal sikres, at blodcenteret ikke indsamler blod fra befolkningsgrupper med høj risiko for blodbårne infektioner.
- 13.560** Der bør gå mindst 2 måneder fra en person melder sig som donor til første egentlige tapning, således at sandsynligheden for tapning i den seronegative periode reduceres. Har donor holdt pause mere end 5 år, skal donor betragtes som ny donor.
- 13.570** Kun personer, der henvender sig af egen fri vilje og uden mulighed for gruppepres eller anden form for pression, må accepteres som frivillige bloddonorer. Opmærksomheden henledes på Sundhedsstyrelsens meddelelse til landets blodbanker (4100-8-1985) om, at blod tappet på militære kaserner ikke må anvendes til transfusionsformål.
- 13.580** Det er vigtigt, at personen er frit stillet, således at mulighed for selveksklusion foreligger efter at have læst *Bloddonorer, AIDS, og leverbetændelse - Vigtig meddelelse til bloddonorer* samt *BLOD - oplysning til bloddonorer om blodtapning og blodtransfusion*, og således at relevant medicinsk information, som er af betydning for donorudvælgelsen, ikke tilbageholdes af donor.
- 13.590** Ved afgørelse af, om en person egner sig som bloddonor, skal der tages hensyn til såvel donor som recipient. Donorer, som 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.
- 13.595** Der er intet krav om rutinemæssig måling af puls og blodtryk. Ved måling bør pulsen være regelmæssig og frekvensen 50-110/minut. Blodtrykket bør ikke overstige 180 mmHg systolisk og 100 mmHg diastolisk. Normalt foretages der ikke tapning, hvis blodtrykket er under 50 mmHg diastolisk eller under 100 mmHg systolisk (se 15.410).
- 13.600** **Aferese af bloddonorer**
- 13.610** Bloddonorer, der påtænkes tappet ved plasmaferese eller cytaferese skal være fuldt informerede om de anvendte tappeprocedurers udførelse og de dermed forbundne gener, herunder også tidsforbruget. Informationen bør gives både skriftligt og mundtligt. Kun donorer, der efter en grundig information samtykker i at lade sig tappe ved en sådan teknik, må anvendes. Såfremt den givne information giver anledning til den mindste tvivl hos bloddonor vedrørende deltagelse i denne tappeprocedure, bør donor ikke anvendes til plasmaferese eller cytaferese. Der bør kun rettes henvendelse herom til donorer, der har været tappet almindeligt flere gange.

- 13.620** Helbredskriterierne for udvælgelse af plasmaferese- og cytaferese-donor er de samme som for almindelige bloddonorer. Øvre aldersgrænse for tapning bør dog være 60 år.
- 13.700** **Overflytning af bloddonorer**
- 13.710** Ved overflytning af en bloddonor fremsendes oplysninger om donors helbredsforhold og andre relevante oplysninger direkte fra det ene blodcenter til det andet. Har det nye blodcenter ikke donors helbredsoplysninger, skal donor betragtes som ny.
- 13.720** Foreligger der skriftlig oplysning om blodtype, der er udført i overensstemmelse med bestemmelserne i Kapitel 20, kan denne anvendes som grundlag for blodtypemærkningen. Inden frigivelse af blodet skal foretages rutineblodtypebestemmelse af donor, og resultatet skal stemme overens med den tidligere blodtype.
- 13.730** Såfremt resultatet af de obligatoriske smittemarkørundersøgelser var uden anmærkninger ved donors foregående besøg, kan der på overflytningsdokumentet anføres *Obligatoriske smittemarkørundersøgelser: uden anmærkninger*, således at donor kan tappes ved første besøg i det nye blodcenter.



**KAPITEL 14****14.000      Anvendelse af blod fra donorer til fastsættelse af referenceområder, som kontrolmateriale og til forskningsformål.****14.100      Baggrund**

Bloddonorerne i Danmark har godkendt og Den Centrale Videnskabetiske Komite (Sagsnr.: 624-01-0026) har accepteret nedestående retningslinier for anvendelse af blodprøver fra bloddonorer til fastsættelse af referenceområder, som kontrolmateriale og til forskningsformål.

**14.110**      Blodcenteret skal i alle tilfælde opbevare en kort beskrivelse henholdsvis projektbeskrivelse vedrørende anvendelse af donorblodet.

**14.120**      Efter en generel tilladelse fra Bloddonorerne i Danmark kan blod fra donorer anvendes som kontrolmateriale og til fastsættelse af referenceområder for rutineanalyser og til udvikling og forskningsformål, såfremt anvendelsen ikke omfatter en undersøgelse, hvor et abnormt resultat kan være udtryk for sygdom.

**14.130**      Blod fra donorer kan efter skriftlig informeret samtykke anvendes som kontrolmateriale og til fastsættelse af referenceområder ved rutineanalyser, når anvendelsen omfatter en undersøgelse, hvor et abnormt resultat kan være udtryk for sygdom. I disse tilfælde underrettes donor, såfremt undersøgelsen giver et abnormt signal. Dette skal fremgå af det informerede samtykke.

**14.140**      I alle andre tilfælde (fx i tilfælde, hvor donors blod skal anvendes til et forskningsprojekt vedrørende en potentiel ny kancermarkør) skal der foreligge en godkendelse fra den lokale videnskabetiske komite. Der skal desuden indhentes informeret samtykke. Prøverne skal anonymiseres og kun følges af oplysninger om køn og alder, således at resultater ikke er henførbare til donor.

**14.150**      Den Centrale Videnskabetiske Komite anbefaler, at blodcentrene udformer en folder, der gives til alle bloddonorer, hvori man oplyser dem om, at blodet kan blive anvendt til kvalitetskontrol, udvikling og forskning. Det skal endvidere fremgå af folderen, at i de tilfælde hvor blodet anvendes til forskning, vil det altid være påkrævet, at forskningsprojektet indbringes for en videnskabetisk komite, der herefter vil vurdere om projektet kan godkendes, og at der vil blive indhentet informeret samtykke i det specifikke tilfælde.

**14.160**      Den Centrale Videnskabetiske Komité anbefaler, at bloddonorer én gang afgiver skriftligt samtykke til, at deres blod kan anvendes til kvalitetskontrol, dvs. til kontrol og til fastsættelse af referenceområder. For nye donorer anbefales det, at dette samtykke indhentes efter information ved første fremmøde (se 13.200). Det anbefales ligeledes, at der udarbejdes en procedure for information og samtykke for flergangsdonorer.

**14.200 Forslag til tekst til informationsfolder****14.210 Donorblod til kvalitetssikring og forskning**

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

Bloddonorerne i Danmark og den Centrale Videnskabsetiske Komité har godkendt følgende retningslinjer for anvendelse af dit blod til disse formål.

**14.220** Anvendelse af dit blod til kvalitetssikring af rutineundersøgelser og til forskning, hvor resultaterne ikke kan påvise sygdom hos dig. Dit blod kan anvendes som kontrolmateriale og til fastsættelse af referenceområder ("normalområder") for rutineanalyser og til forskningsformål, når resultaterne ikke kan påvise sygdom hos dig. Blodbanken skal i disse tilfælde opbevare en kort beskrivelse henholdsvis projektbeskrivelse vedrørende anvendelse af blodprøverne/donorblodet. Du oplyses om dette ved det første besøg i blodbanken og det fremgår af spørgeskemaet, som du underskriver ved den lejlighed, at du accepterer, at dit blod anvendes til sådanne formål. Alle forskningsprojekter vil være godkendt af en videnskabsetisk komite.

**14.230** Anvendelse af dit blod til kvalitetssikring af rutineanalyser, hvor resultaterne kan påvise sygdom hos dig. Dit blod kan efter skriftlig informeret samtykke anvendes som kontrol og til fastsættelse af referenceområder til rutineanalyser, hvor resultaterne kan påvise sygdom hos dig. Det vil sige, at du i sådanne tilfælde bliver informeret om, hvad dit blod vil blive undersøgt for. Du bliver spurgt, om du har lyst til at deltage og hvis du accepterer, skal du skrive under på, at du er informeret og har accepteret at deltage. Du skriver også under på, at du har fået at vide, at blodbanken vil underrette dig, hvis resultatet af undersøgelsen ikke er normalt. Ønsker du ikke, at dit blod bliver anvendt til sådanne formål, skal du blot sige fra. Du vil i så fald blive tappet som sædvanligt.

**14.240** Anvendelse af dit blod til forskning, hvor det er usikkert om resultaterne kan påvise sygdom hos dig. I nogle tilfælde vil man skulle anvende donorblod til udvikling af nye undersøgelser. Forskningsprojektet vil altid være godkendt af en videnskabsetisk komite. Ved disse nye undersøgelser vil man ikke være sikker på, hvad resultaterne betyder. Derfor blindes blodprøverne og følges kun med oplysninger om køn og alder. Hverken forskeren eller blodbanken vil derfor kunne føre resultaterne tilbage til dig. Du bliver spurgt, om du har lyst til at deltage og hvis du accepterer, skal du skrive under på, at du er informeret og har accepteret at deltage. Ønsker du ikke, at dit blod bliver anvendt til sådanne



formål, skal du blot sige fra. Du vil i så fald blive tappet som sædvanligt.

#### **14.300 Forslag til tekst til informeret samtykke (rutineanalyse)**

Kære bloddonor

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

Såfremt du accepterer, at blodbanken tager en blodprøve til dette formål, vil du blive orienteret i løbet af [tidsperiode], såfremt resultatet af undersøgelser er unormal. Du vil ikke blive kontaktet, hvis undersøgelsen viser et normalt resultat.

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

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

Dato/Underskrift

#### **14.400 Forslag til tekst til informeret samtykke (forskning)**

Kære bloddonor

[Afdeling, institution] har brug for en blodprøve til forskning vedrørende [kort beskrivelse af forskningsprojektet]. Forskningsprojektet er godkendt af [navn på videnskabetisk komite] med sagsnummer [sagsnummer].

Din prøve vil blive "blindet", så det ikke vil være muligt at give dig noget resultat af undersøgelsen.

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

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

Dato/Underskrift



**KAPITEL 15**

- 15.000**      **Kriterier for udvælgelse af bloddonorer**
- 15.100**      **Generelle myndighedskrav**
- 15.110**      Umiddelbart før tapningen skal det ved et klinisk skøn og udspørgen af donor afgøres, om der er noget til hinder for tapningen. Der skal lægges vægt på almentilstand, cyanose, dyspnø, plethora, usædvanlig bleghed, ikterus, tegn på spirituspåvirkning, medicinindtagelse eller psykisk uligevægt.
- 15.120**      Den potentielle donor skal være i stand til at kunne give pålidelige og nøjagtige oplysninger om identitet samt om nuværende og tidligere helbredstilstand. Donoren skal kunne forstå den til enhver tid givne information, herunder de relevante spørgeskemaer.
- 15.130**      Donor skal udspørges om helbredstilstanden, herunder tidligere og nuværende sygdomme, medicinindtagelse, vaccinationer og om ophold i geografiske områder med øget risiko for blodbårne smitsomme sygdomme.
- 15.140**      Der er i Danmark normalt ikke behov for udførelse af egentlig lægelig helbredsundersøgelse af donorer af blod eller blodkomponenter.
- 15.150**      Såfremt den person, der er ansvarlig for at udøve det kliniske skøn og indhente oplysninger om donor, er i tvivl om, hvorvidt en donor opfylder de gældende udvælgelseskriterier, skal det forelægges den for tapningen ansvarlige læge til afgørelse af, om donor bør afvises. Årsagen til afvisningen skal forklares donor, og afvisningen skal journalføres. I de tilfælde hvor forhold taler imod donation, skal der tages stilling til, om helbredsforholdene medfører permanent eller midlertidig udelukkelse (dage, uger eller måneder).
- 15.160**      I særlige tilfælde og efter den for tapningen ansvarlige læges skøn kan tapning finde sted fra donorer, som ikke opfylder alders- eller helbreds-kriterierne. Såfremt donor i sådanne tilfælde ikke er myndig, skal der foreligge en skriftlig tilladelse fra forældremyndighedens indehaver.
- 15.170**      I tilfælde af at der anvendes særlige tappeprocedurer (fx anvendelse af plasmaferesemaskiner eller celleseparatorer), bør der kun rettes henvendelse herom til donorer, der har været tappet ved almindelig tapning flere gange, se 13.610. Donoren skal informeres fuldt ud om de anvendte tappeprocedurers udførelse, de dermed eventuelle forbundne gener og det formodede tidsforbrug. Informationen skal gives både skriftligt og mundtligt. Der må kun anvendes donorer, der efter informationen samtykker i at lade sig tappe ved en sådan teknik. Såfremt donor efter den givne information kommer i tvivl om deltagelse i denne specielle tappeprocedure, bør donor ikke anvendes til plasma- eller cytaferese.

- 15.180** Den for blodcenteret ansvarlige læge skal sikre, at der er procedurer for, at en donor er egnet til donation af blod eller blodkomponenter efter kriterierne i Sundhedsstyrelsens *Bekendtgørelse om sikkerhed i forbindelse med bloddonation*.
- 15.190** Under særlige omstændigheder kan den for blodcenteret ansvarlige læge give tilladelse til enkelte donationer fra donorer, som ikke opfylder disse betingelser. Alle sådanne tilfælde skal dokumenteres klart og i overensstemmelse med Lægemiddelstyrelsens *Bekendtgørelse nr. 1230 af 8. december 2005 om kvalitets- og sikkerhedskrav til blodbanksvirksomhed*.
- 15.200** **Øvrige generelle principper**
- 15.210** Ved afgørelse af, om en person egner sig som donor, skal der tages hensyn til såvel donor som recipient. Man må søge at udelukke donorer, som enten kan formodes selv at tage skade af blodgivningen, eller som på grund af sygdom, medicinindgift eller andre afvigelser fra det normale kan påføre recipienten ulemper eller risici, se også 13.590.
- 15.220** Som generelt princip gælder, at kun voksne personer, som er raske, og som har en acceptabel medicinsk anamnese, accepteres som bloddonorer. Herudover må man, så vidt det er muligt, undgå at anvende donorer, hvis blod mistænkes for at indeholde overførbare sygdomsfremkaldende faktorer eller medicin i virksom mængde.
- 15.230** Nedenfor bringes myndighedskrav (15.300 og 15.400) samt beskrivelse af en række andre anvisninger som rettesnor for accept eller afvisning af bloddonorer (indeholdt i 15.600). Det skal præciseres, dels at disse anvisninger ikke dækker hele registret af problemer, man kan komme ud for, dels at adskillige grænser er trukket mere eller mindre vilkårligt uden sikkert videnskabeligt eller objektivt grundlag. At det alligevel er rimeligt at trække sådanne grænser, hænger bla. sammen med, at donorerne har krav på, at acceptvilkårene fra dag til dag og år til år er forholdsvis ensartede og konsekvente, og at der træffes nogenlunde ens afgørelse i de forskellige blodcentre og donorkorps. Endvidere er det en regel, at tvivl om afgørelsen bør komme donor resp. recipient til gode: Er man i tvivl, er det som regel rigtigst at udelukke den pågældende (midlertidigt eller permanent) fra donortjeneste.
- Tvilstilfælde bør afgøres af en læge.
- 15.240** Nyopståede situationer eller fænomener kan betyde, at nye donorkriterier må indføres meget hurtigt, som det fx var tilfældet under SARS epidemien i 2003. I sådanne tilfælde vil DSKI udsende en meddelelse om de nye eller ændrede kriterier til alle blodcentre og desuden bringe dem på selskabets hjemmeside.
- 15.250** Selv om nedennævnte anvisninger som hovedregel bør følges, vil man i en del tilfælde være nødsaget til at skønne under hensyntagen til de særlige forhold i det enkelte tilfælde.

- 15.260** Det skal understreges, at det ikke er praktisk muligt under alle forhold - og derfor heller ikke er obligatorisk - at udspørge donor om alle de nedenfor nævnte »tilstande«. Anvisningerne er tænkt som rettesnor i tilfælde, hvor det på en eller anden måde oplyses for tappepersonalet eller lægen, at en sådan »tilstand« foreligger. Sundhedsstyrelsens spørgeskemaer til nye donorer og til flergangsdonorer, hvorpå donor kan angive sin medicinske anamnese og øjeblikkelige helbredstilstand, skal anvendes. Oplysningerne skal evalueres af en dertil kvalificeret person, som er uddannet til at anvende myndighedernes og lokale retningslinjer for udvælgelse af donorer. Denne person arbejder under en læges supervision.
- 15.270** Kvalificerede personer til bedømmelse af donors egnethed og til udøvelse af klinisk skøn er læger og sygeplejersker efter oplæring i donorudvælgelseskriterier og donortapning, samt bioanalytikere og andre personalegrupper efter deltagelse i specialkurser vedrørende donorudvælgelse og førstehjælp efterfulgt af praktisk oplæring. Den enkelte persons kvalifikationer godkendes af blodcentrets leder eller en dertil udpeget person ved påtegning af den pågældendes uddannelsesjournal.
- 15.280** Efter gennemgangen af de donorkriterier, der udspringer af myndighedskrav, bringes en alfabetisk liste suppleret med yderligere krav.
- 15.300** **Generelle kriterier**
- 15.300** **Personer, der ikke er født og opvokset i Danmark**
- 15.310** Det skal være muligt at kommunikere direkte med donor på dansk uden brug af tolk, og donor skal være i stand til at forstå det udleverede informations-materiale.
- 15.311** Personer, født og/eller opvokset uden for Norden, kan tidligst bruges som donor 1 år efter, at de har bosat sig her i landet, og de skal have været raske i denne periode.
- 15.312** Personer, der i løbet af de første 5 leveår har boet i et malariaområde, skal undersøges for antistof mod malaria (*Plasmodium*, antistoffer (IgG og IgM)) og må kun tappes, såfremt testen er negativ. Se i øvrigt retningslinier for tapning af bloddonorer, der har opholdt sig i malariaområder (Tabel 15.4 og 15.600).
- 15.313** Personer, der har boet i endemiske områder for Chagas' sygdom (spec. länddistrikter i Syd- og Mellemamerika), må ikke være bloddonorer.
- 15.400** **Specifikke myndighedskrav**
- 15.410** **Puls og blodtryk**
- Pulsen bør være regelmæssig og frekvensen mellem 50 og 110 pr. minut. Blodtrykket bør som hovedregel ikke overstige 180 mmHg systolisk og 100 mmHg diastolisk. Der bør normalt ikke foretages tapning, hvis blodtrykket er under 100 mmHg systolisk eller under

50 mmHg diastolisk. Der er intet krav om rutinemæssig blodtryksundersøgelse ved tapning.

- 15.420** **Krav til donors alder og kropsvægt**
- 15.421** Krav til donors alder og kropsvægt fremgår af Tabel A15.1.
- 15.422** Donor skal være fyldt 18 år.
- 15.423** Personer, der er fyldt 60 år, accepteres ikke som nye donorer.
- 15.424** Registrerede donorer tappes normalt ikke efter det fyldte 65. år. I særlige tilfælde kan tapning efter det fyldte 65. år dog finde sted efter afgørelse af den for blodtapningen ansvarlige læge.
- 15.425** 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.

**Tabel 15.1 Alder og kropsvægt**

Alder	18-65 år	
	Umyndige	Med skriftligt samtykke fra forældre eller juridisk værge i henhold til gældende lov
	Nye donorer over 60 år	Tappes normalt ikke
	Over 65 år	Tappes normalt ikke
Kropsvægt	> 50 kg for fuldblods- og aferesedonorere	

- 15.430** **Hæmoglobinkoncentration mv. i donorens blod**
- 15.431** For at sikre donor mod udvikling af blodmangel skal donors hæmoglobinkoncentration måles i tilslutning til hver tapning.
- 15.432** Ved mistanke om anæmi bør hæmoglobinkoncentrationen undersøges i blodprøve, udtaget inden tapning finder sted. For en donor, som regelmæssigt donerer blod, skal der som udgangspunkt foreligge oplysning om hæmoglobinkoncentrationen ved sidste tapning, før tapningen finder sted. Hvis hæmoglobinkoncentrationen afviger fra det anførte, eller hvis den falder mere end 1,3 mmol/l (20 g/l) imellem to på hinanden følgende tapninger, skal donor som udgangspunkt undersøges nærmere.
- 15.433** Krav til hæmoglobinkoncentration, proteinkoncentration og trombocyt-koncentration fremgår af Tabel 15.2.

**Tabel 15.2 Hæmoglobin-, protein- og trombocyt-koncentration**

Hæmoglobinkoncentration, ♂	≥8,4 mmol/l	Gælder for allogene fuldblods- eller blodkomponentdonorer
Hæmoglobinkoncentration, ♀	≥7,8 mmol/l	
Proteinkoncentration	≥60 g/l	Proteinanalysen for plasmaferesedonorere skal foretages mindst 1 gang årligt
Trombocyt-koncentration	≥150 x 10 <sup>9</sup> /l	Niveauekrav for trombocytferesedonorere

**15.440 Smitteforhold**

**15.441** Ved screening af smittemarkører er der en ret stor sikkerhed for at undgå smitte via blod og blodprodukter. Der er dog en vis risiko for smitte i den periode, der kaldes »det seronegative vindue«, som er tidsrummet fra smitte er pådraget, til antistof/antigen kan påvises i blodet. Denne risiko søges minimeret ved de øvrige sikkerhedsforanstaltninger, der iværksættes i forbindelse med donation af blod. Det har vist sig, at nye donorer har et højere smittepres end regelmæssige donorer. For at eliminere denne smitterisiko anbefales det, at nye donorer og donorer, der møder første gang efter længerevarende (> 5 år) passivitet i deres donorvirksomhed, ikke tappes ved første fremmøde, men at der kun tages blodprøver. Der bør herefter gå mindst 2 måneder, før donor indkaldes til egentlig tapping.

**15.450 Permanent udelukkelse af allogene donorer**

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

**Tabel 15.3 Permanent udelukkelse af allogene donorer**

Hjerte-kar-sygdom	Donorer med en aktiv eller tidligere alvorlig hjerte-kar-sygdom, undtagen medfødte abnormiteter med fuldstændig helbredelse
Sygdom i centralnervesystemet	En sygehistorie med en alvorlig sygdom i centralnervesystemet
Abnorm blødningstendens	Donorer, der lider af en koagulationsdefekt
Gentagne besvimelsesanfald (synkope) eller fortilfælde af krampeanfald	Bortset fra kramper som barn, eller hvis donoren i mindst tre år ikke har indtaget krampemedicin og ikke har haft tilbagefald
Sygdomme i mave-tarm-kanalen eller i køns- og urinorganerne, blodsygdomme, immunsygdomme, stofskiftesygdomme, nyresygdomme eller sygdomme i luftvejene	Donorer med alvorlig aktiv eller kronisk sygdom eller alvorlig sygdom med tilbagefald
Diabetes	Hvis insulinkrævende

Smitsomme sygdomme	Hepatitis B, undtagen ved HBsAg negative donorer, som er dokumenteret immune
	Hepatitis C
	HIV-1/2
	HTLV-I/II
	Babesiose*
	Kala Azar (leishmaniasis)*
	Infektion med Trypanosoma cruzi (Chagas' sygdom)*
Ondartede sygdomme	Undtagen visse former for in situ cancer med fuldstændig helbredelse, se 15.600 <i>Kræftlidelser</i>
Transmissible spongiforme encephalopater (TSE) (fx. Creutzfeldt-Jakobs sygdom (CJD), variant Creutzfeldt-Jakobs sygdom (vCDJ))	Donorer, hvis sygehistorie indebærer, at de er udsat for risiko for at udvikle TSE, eller donorer, der har fået foretaget hornhinde- eller dura matertransplantation, eller som er blevet behandlet med lægemidler fremstillet af human hypofyse. Donorer, som i perioden 1980-1996 har opholdt sig i 12 måneder eller mere i Storbritannien
Intravenøst (IV) eller intramuskulært (IM) stofmisbrug	Fortilfælde af intravenøst eller intramuskulært misbrug af ikke-ordinerede stoffer, herunder muskelopbyggende steroider eller hormoner
Xenotransplantation	
Seksuel adfærd	Donorer, som på grund af deres seksuelle adfærd er udsat for stor risiko for at påføre sig alvorlige smitsomme sygdomme, der kan overføres med blodet

### 15.460 Midlertidig udelukkelse af allogene donorer

- 15.461** Efter en infektionssygdom bør potentielle donorer udelukkes i mindst to uger efter fuld klinisk helbredelse. Dog finder udelukkelsesperioder angivet i Tabel 15.4 anvendelse for de anførte infektioner. De med en asteriks (\*) angivne test og udelukkelsesperioder er ikke påkrævede, hvis tapningen udelukkende anvendes til plasma beregnet til fraktionering.
- 15.462** Midlertidig udelukkelse efter eksponering for risiko for at få en infektion, der kan overføres med transfusion, fremgår af Tabel 15.5.
- 15.463** Midlertidig udelukkelse efter vaccination fremgår af Tabel 15.6.
- 15.464** Midlertidig udelukkelse af andre årsager fremgår af Tabel 15.7.



**Tabel 15.4 Midlertidig udelukkelse på grund af infektion**

Brucellose*	2 år efter datoen for fuld klinisk helbredelse
Osteomyelitis	2 år efter datoen for bekræftet helbredelse
Q-feber*	2 år efter datoen for bekræftet helbredelse
Syfilis*	1 år efter datoen for bekræftet helbredelse
Toxoplasmose*	6 mdr. efter datoen for klinisk helbredelse
Tuberkulose	2 år efter datoen for bekræftet helbredelse
Gigtfeber	2 år efter datoen for symptomernes ophør, hvis der ikke er tegn på en kronisk hjertelidelse
Feber > 38 °C	2 uger efter datoen for symptomernes ophør
Influenzalignende sygdom	2 uger efter datoen for symptomernes ophør
Malaria	
– donorer, der i løbet af de første fem leveår har boet i et malariaområde	3 år efter hjemkomst fra det seneste besøg i endemisk område, forudsat at donor fortsat er symptomfri; udelukkelsesperioden kan nedsættes til 4 måneder, hvis immunologisk eller molekylær genomisk test er negativ ved hver tapning
– donorer, der har lidt af malaria	3 år uden symptomer efter behandlingens ophør. Derefter accepteres donoren kun, hvis der foreligger en negativ immunologisk eller molekylær genomisk test
– asymptomatiske donorer, der har besøgt et endemisk område	6 måneder efter afrejse fra det endemiske område, med mindre der foreligger en negativ immunologisk eller molekylær genomisk test
– donorer, der har haft feber af ukendt årsag under et besøg i et endemisk område eller inden for seks måneder derefter	3 år efter ophør af symptomer; udelukkelsesperioden kan nedsættes til 4 måneder, hvis en negativ immunologisk eller molekylær genomisk test
Vestnilvirus*	28 dage efter at have forladt et område med igangværende overførsel af Vestnilvirus til mennesker

**15.500 Særlige epidemiologiske situationer**

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

**Tabel 15.5 Midlertidig udelukkelse pga eksponering**

Endoskopisk undersøgelse med anvendelse af bøjelige instrumenter	Udelukkelse i 6 måneder eller i 4 måneder, hvis der foreligger en negativ NAT-test for hepatitis C
Stikuheld eller slimhindekontakt med materiale, der indeholder blod eller legemsvæske	
Blodtransfusion	
Humant vævs- eller celletransplantation	
Større kirurgisk indgreb	
Tatovering eller bodypiercing	
Akupunktur, medmindre den er udøvet af en autoriseret læge og med sterile engangsnåle	
Nær kontakt (samme husstand) til en person, der lider af hepatitis B	Udelukkelse i 6 måneder
Adfærd eller aktivitet der giver risiko for at påføre sig smitsomme sygdomme, der kan overføre gennem blodet	Udelukkelse efter ophør af risikoadfærden i en periode, der afhænger af den pågældende sygdom og eksistensen af relevante test

**Tabel 15.6 Midlertidig udelukkelse pga. vaccination**

Svækkede virus og bakterier	4 uger
Inaktiverede/dræbte virus, bakterier eller rickettsia	Ingen udelukkelse, hvis donor er rask
Toksoider	Ingen udelukkelse, hvis donor er rask
Hepatitis A- eller hepatitis B vaccinationer	Ingen udelukkelse, hvis donor er rask, og hvis der ikke er forekommet eksponering (der bør ikke tappes en uge efter hepatitis B vaccination pga. risiko for falsk positiv reaktion i HBsAg test)
Rabies	Ingen udelukkelse, hvis donor er rask, og hvis der ikke er forekommet eksponering. Hvis vaccinationen foregår efter eksponering, udelukkes donoren i 1 år
Vaccination mod centraleuropæisk encephalitis	Ingen udelukkelse, hvis donor er rask, og hvis der ikke er forekommet eksponering

**Tabel 15.7 Anden midlertidig udelukkelse**

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

**15.600 Alfabetisk oversigt over donorkriterier****Akupunktur**

Se Tabel 15.5.

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

*Udført i andet regi:* 6 måneders karantæne, pga. risiko for overførsel af hepatitis mv.

**Allergiske lidelser**

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

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

Overførsel af IgE rettet mod inhalationsallergener (pollen, dyrehår, husstøvmider og skimmelsvampe) udgør en mindre risiko, da antistoffer med disse specificiteter sjældent medfører alvorlige allergiske reaktioner.

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

Farmakologisk behandling af donors allergiske sygdom har i de fleste tilfælde ingen eller beskedent betydning ved transfusion. Inhalationsbehandling med  $\beta$ -2-agonister og glukokortikoid medfører ikke serumkoncentrationer hos donor, der giver risiko for at overføre mere end forsvindende mængder til recipienten. Antihistaminer og leukotrienantagonister er vidtgående atoksiske. Peroral og injektionsbehandling giver karantæne, som angivet i den elektroniske udgave af Lægeforeningens Medicinfortegnelse. Allergen-specifik immunterapi (hyposensibilisering, desensibilisering) er uden betydning for recipienten, se høfeber nedenfor. Dog

bør man være opmærksom på, at insektallergikere trods behandling kan have høje værdier af specifikt IgE.

**Astma**

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

**Eksem**

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

**Fødevareallergi**

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

**Høfeber (rhinitis/conjunctivitis)**

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

**Insektstikallergi**

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

**Latexallergi**

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

**Lægemiddelallergi**

Ved anamnesticke oplysninger om anafylaktiske reaktioner ved indtagelse af lægemidler udmeldes donor. Donor kan eventuelt henvises til allergologisk udredning. Kun i tilfælde af sikkert negativt udfald af en provokation kan donor accepteres. Dette gælder også penicillin. Ved sikre anamnesticke oplysninger om mildere symptomer som eksantem eller tvivlsomt allergiske symptomer, som gastrointestinale symptomer kan donor accepteres.

Negativ test for specifikt IgE udelukker ikke, at donor har penicillinallergi (eller anden lægemiddelallergi).

**Nikkelallergi**

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

**Amøbedysenteri**

En måneds karantæne efter raskmelding

---

<b>Anæmi</b>	Se 15.430 og tabel 15.2. vedrørende hæmoglobinundersøgelse.
<b>Apopleksi</b>	Se Tabel 15.3. Permanent udelukkelse.
<b>Autoimmune sygdomme</b>	Medfører afvisning såfremt mere end et organ er involveret (fx reumatoid artrit, lupus erytematosus, sklerodermi, Sjögrens sygdom, myasteni, Goodpasture). Autoimmune thyroidealidelser udelukker dog permanent.
<b>Babesiosis</b>	Se Tabel 15.3. Permanent udelukkelse.
<b>Beruselse</b>	Tydeligt berusede personer tappes ikke (dels på grund af forøget risiko for tilskadekomst efter tapningen, dels fordi de ikke kan forventes at give korrekte oplysninger).
<b>Borrelia</b>	Ved insektbid, hvor der er mistanke om infektion med Borrelia, bør følgende forholdsregler iagttages: <ul style="list-style-type: none"><li>• intet lokalt udslæt: 1 måneds karantæne</li><li>• lokalt udslæt, penicillinbehandlet: 1 måneds karantæne</li><li>• lokalt udslæt, ikke penicillinbehandlet: donor henvises til egen læge.</li></ul>
<b>Brucellosis</b>	Se Tabel 15.4. Udelukkelse i 2 år efter fuld helbredelse.
<b>Bronkitis</b>	Symptomgivende kronisk bronkitis bør medføre permanent udelukkelse.
<b>Cancer</b>	Se Tabel 15.3 og kræftlidelser.
<b>Chagas' sygdom</b>	Se Tabel 15.3 Permanent udelukkelse. Ligeledes udelukkes personer, der har boet i endemiske områder (spec. landdistrikter i Syd- og Mellemerika).
<b>Creutzfeldt-Jakobs sygdom</b>	Se Tabel 15.3. Personer, der er behandlet med hormonekstrakt fra humane hypofyser, har fået dura mater eller hornhindetransplantat eller hvor der har været tilfælde af CJD blandt søskende, forældre, forældres søskende eller bedsteforældre, er permanent udelukket. Yderligere er personer, der har oplyst om mere end ét tilfælde af CJD i den genetiske familie (uanset hvor fjernt beslægtede tilfældene måtte være) eller på anden vis er orienteret om øget risiko for CJD i den genetiske familie, permanent udelukket.
<b>Diabetes mellitus</b>	Se Tabel 15.3. Medfører permanent udelukkelse bortset fra lette ikke medicinsk behandlingskrævende former.
<b>Diarré</b>	1 måneds karantæne, hvis diarréen skyldes akut infektion hos en i øvrigt rask person. Diarréen kan være forårsaget af Yersenia, der kan overføres med transfusion.
<b>Dura mater transplantation</b>	Se Tabel 15.3. Permanent udelukkelse.
<b>Endoskopisk undersøgelse</b>	Se Tabel 15.5. 6 måneders karantæne såfremt der er anvendt fleksibelt endoskop.

---

---

<b>Epilepsi</b>	Se Tabel 15.3. Personer, der lider af krampeanfald, må ikke være donorer.  Tapping må foretages, såfremt donor har været medicinfri i 3 år uden anfald.
<b>Farligt arbejde eller fritidsbeskæftigelse</b>	Bør normalt medføre et interval på ikke mindre end 12 timer mellem blodgivningen og genoptagelse af det farlige arbejde eller den farlige fritidsbeskæftigelse. Eksempler: piloter, bus- eller togførere, kranarbejdere, personer, der arbejder på stiger eller stilladser, bjergbestigere og dykkere.
<b>Forkølelse</b>	Se 15.461 og infektionssygdomme.
<b>Gigtfeber</b>	Se Tabel 15.4. 2 års pause efter ophør af symptomer. Ved anamnestisk information om gigtfeber må man skaffe sig oplysning om, hvorvidt gigtfeberen har medført en hjertelidelse. Hvis dette er tilfældet, må personen afvises som donor.
<b>Gul feber</b>	En måneds karantæne efter raskmelding.
<b>Gulsot</b>	Se hepatitis, Tabel 15.3 og Tabel 15.4.
<b>Hash</b>	Ved enkeltstående tilfælde kan der tappes 1 døgn efter indtagelsen. Efter kronisk misbrug kan der tappes 1 måned efter misbrugets ophør.
<b>Hepatitis</b>	Se Tabel 15.3, Tabel 15.5 samt Tabel 15.6.  Donorer med nuværende eller tidligere infektiøs gulsot udelukkes permanent. Undtaget er <ul style="list-style-type: none"><li>• gulsot, som med sikkerhed (journaleftersyn) vides at være forårsaget af obstruktion af galdevejene fx pga. galdesten, behøver ikke at medføre permanent udelukkelse, men medfører en karantæneperiode på mindst 6 måneder.</li><li>• icterus neonatorum (hæmolytisk sygdom som nyfødt) udelukker ikke fra donortjeneste.</li><li>• sygehuspersonale, der er i kontakt med hepatitispatienter, udelukkes ikke af denne grund.</li><li>• tilfælde af hepatitis B virus, og hvor donor er HBsAg negativ, anti-HBs positiv &gt; 100 U/l, anti-HBc positiv, HBeAg negativ og anti-HBe positiv/negativ. Der skal lægges vægt på udspørgen med henblik på risikoadfærd, der i øvrigt udelukker donor.</li><li>• tilfælde af hepatitis, som kan tilskrives hepatitis A virus, og hvor donor er anti-HAV (total) positiv og anti-HAV(IgM) negativ.</li></ul> Transfusion af blod og blodderivater giver 6 måneders karantæne.  Donorer, som har givet blod til en recipient, der får transfusionsassocieret hepatitis, skal indkaldes og undersøges for markører for infektiøs hepatitis. Findes der intet påfaldende hos donor (anamnestisk, klinisk, paraklinisk), må donor fortsat give blod, dog skal donor udelukkes, hvis dette har fundet sted to gange.

---

Donorer, der lever i samme husstand, som en person med kronisk hepatitis B eller C, udelukkes indtil 6 måneder efter, at husstands-fællesskabet er ophørt.

## HIV-1/2

Se Tabel 15.3.

Anti-HIV positive personer må ikke være donorer.

Personer tilhørende følgende risikogrupper må ikke være donorer

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

Følgende udelukkes 6 måneder fra risikoadfærden har fundet sted

- kvinder, som har haft samleje med en biseksuel mand
- personer, som har haft samleje med en stiknarkoman
- personer, som har haft samleje med en, der deler eller har delt injektionsnål med andre
- personer, som har haft samleje med en person, der er behandlet for blødersygdom før 1988
- personer, som har haft samleje med en person fra geografiske områder, hvor HIV forekommer udbredt i befolkningen, især områder i Afrika, syd for Sahara, Indien, Sydøstasien og Sydamerika
- personer, som har haft samleje med en person, som er anti-HIV positiv
- personer, som har haft samleje med en prostitueret i Danmark eller i udlandet.

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

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 6 måneder efter den sidste kontakt til den anti-HIV positive/personen med risikoadfærd.

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

## Hjertesygdomme

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

## Hospitalspersonale

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

<b>Hornhinde-transplantation</b>	Se Tabel 15.3. Permanent udelukkelse.
<b>HTLV-I/II</b>	Se Tabel 15.3.  Følgende skal undersøges og findes negative for anti- HTLV-I/II før blodet kan anvendes <ul style="list-style-type: none"><li>• nye donorer</li><li>• donorer, der har haft karantæne som følge af ophold i malariaområde</li><li>• donorer, der har haft karantæne som følge af seksuel kontakt med person fra geografiske områder, hvor HIV-infektion er udbredt i befolkningen</li><li>• donorer, der ikke har været tappet i 5 år.</li></ul>
<b>Hudsygdomme</b>	Venepunktur ved donortapning må ikke foretages på eller i nærheden af et sted, hvor der er en aktiv hudlidelse (fx eksem, infektion etc). Jævnfør også Allergiske lidelser.  Ved udbredte hudlidelser, der behandles med steroider eller andet aktivt stof, tappes først efter 4 ugers behandlingsfri periode.
<b>Huller til smykker</b>	Se Tabel 15.5. 6 måneders karantæne pga. risiko for hepatitis mv.
<b>Hypertension</b>	Se Tabel 15.3.  Personer, der har hypertension, tappes ikke (se 13.595 og 15.410).  Om blodtryksmåling og grænseværdier: se 15.410 under blodtryks- og puls-undersøgelse.  Personer, som behandles med blodtryksnedsættende medicin, må ikke tappes, selv om de har normalt blodtryk.  Blodtryksforhøjelse med hjerte-inkompensationssymptomer samt essentiel hypertension medfører permanent udelukkelse.
<b>Hypotension</b>	Personer, der har et diastolisk blodtryk under 50 mmHg eller et systolisk blodtryk under 100 mmHg, tappes normalt ikke.
<b>Hæmokromatose</b>	Permanent udelukkelse.
<b>Infektionssygdomme</b>	Se Tabel 15.3, Tabe.15.4, Tabel 15.7 og 15.461.  I almindelighed bør der gå mindst 2 uger efter en akut infektionssygdoms ophør, inden tapning tillades. Donor skal endvidere være ude over rekonvalescentstadiet.  Forkølelse og andre kataralske lidelser i øvre luftveje: normalt dog kun 1 uges karantæne efter feberens ophør. Ved banale forkølelser må man af praktiske grunde skønne, idet man ikke tillader tapning, hvis donor er febril, eller hvis der er en forkølelse i rivende optræk.  Ved oplysning om kontakt med patienter med infektionssygdom: karantæneperiode = sygdommens inkubationstid, eller - hvis ukendt - 4 uger. Se også amøbe dysenteri, brucellosis, gul feber,



---

	hepatitis, HIV, leishmaniasis, malaria, ornithose, syfilis, toksoplasmose og tuberkulose.
<b>Kala-Azar</b>	Se Tabel 15.3. Medfører permanent udelukkelse. Se også leishmaniasis.
<b>Karlidelse</b>	Se Tabel 15.3. Personer med fx flebitis eller åbent ulcus cruris tappes ikke. Anamnestiske oplysninger om cerebrovaskulære tilfælde, arterielle eller dybe venøse tromboser medfører permanent udelukkelse.
<b>Kokain</b>	Kokainsnifning medfører 6 måneders udelukkelse.
<b>Kontakt med hepatitis- og AIDS-patienter</b>	<p>Se Tabel 15.5.</p> <p>Personer, om hvem det vides, at de har haft intim kontakt med patienter med hepatitis eller AIDS, skal have karantæne i 6 måneder fra seneste kontakt, hvis de ikke udelukkes pga. reglerne nævnt under HIV eller hepatitis.</p> <p>Stiknarkomaner er permanent udelukkede som donorer, men også personer, som vides at have en sådan kontakt med narkomaner, at de derved er særligt eksponerede for smitte, skal have en 6 måneders karantæneperiode, hvis de ikke udelukkes pga. reglerne nævnt under HIV eller hepatitis.</p> <p>Med de her anførte retningslinjer in mente må en læge i hvert enkelt tilfælde træffe beslutning om accept eller afvisning af personen som bloddonor. Med i vurderingen af hepatitis-B risiko hører oplysningen om donors hepatitis-B vaccinationsstatus.</p>
<b>Kræftlidelser</b>	<p>Se Tabel 15.3.</p> <p>Personer, som har eller har haft malign svulst eller malign blodsygdom, udelukkes permanent. Herfra er der kun to undtagelser:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• kvindelige donorer, som har haft livmoderhalsdysplasi/carcinoma in situ kan tappes 1 år efter konisation, såfremt der på dette tidspunkt foreligger en normal celleprøve.</li><li>• donorer behandlet for basalcellecarcinom kan tappes 1 år efter afsluttet behandling.</li></ul>
<b>Leishmaniasis</b>	<p>Se Tabel 15.3.</p> <p>Visceral leishmaniasis: permanent udelukkelse.</p> <p>Kutan leishmaniasis: karantæne i 1 år efter opheling.</p> <p>Rejser: karantæne 6 måneder efter ophold i leishmaniaområder = malariaområder (se senere).</p> <p>Personer, der har haft symptomer på leishmaniasis i karantæneperioden, må ikke tappes, men skal henvises til udredning på en infektionsmedicinsk afdeling. Symptomerne omfatter hudbyld ("Bagdad-byld"), kutan leishmaniasis eller vedvarende diarré, svær</p>

---

træthed, polyathralgi, nattesved, febrilia over 38,5°C (visceral leishmaniasis).

## Malaria

Se Tabel 15.4.

Personer, som har haft malaria, kan tappes efter en periode på 3 år uden symptomer efter behandlingens ophør, såfremt der foreligger en negativ immunologisk eller molekylær genomisk test.

Personer, som i de første 5 leveår har boet i et malariaområde (se senere) kan tidligst bruges som bloddonorer 3 år efter sidste ophold i malariaområde. Udelukkelsesperioden kan nedsættes til 4 måneder, kun såfremt Plasmodium antistoffer (IgG og IgM) test er negativ eller såfremt en molekylær genomisk test er negativ. Bemærk, at karantænen udløses efter sidste (det vil sige ethvert nyt) ophold i malariaområde uanset opholdets varighed.

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

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

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

## Malariaområder

WHO henholdsvis CDC har på internetsiderne

[www.who.int/ith/english/country.htm](http://www.who.int/ith/english/country.htm)

respektive [www.cdc.gov/travel](http://www.cdc.gov/travel) en løbende opdateret detaljeret redegørelse for den globale forekomst af malaria. De områder, som i praksis betragtes som malariaområder, når det drejer sig om karantæne for bloddonorer, er udvidede i forhold til WHO's og andres oversigter. Dette skyldes dels ønsket om at have veldefinerede "malariaområder" dels et ønske om have fælles karantæne for ophold i områder med høj endogen forekomst af anden smitte, som potentielt kan overføres med blod fra asymptomatiske donorer.

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

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

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

### Mavesår

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

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

### Medicinindtagelse

Se Tabel 15.7.

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

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

I Lægemiddelkataloget ([www.medicin.dk](http://www.medicin.dk)) er det for alle registrerede medikamina angivet, om donor må tappes, og i benægtende fald er en karantæneperiode angivet. På [www.dski.dk](http://www.dski.dk) er principperne for fastlæggelse af karantæneperioderne beskrevet, ligesom der foreligger oplysninger om tappegnethed for de enkelte lægemiddelgrupper (ATC-liste). En e-mail adresse hvortil forslag m.v. kan sendes er ligeledes opgivet.

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

### Mononukleose

6 måneders karantæne efter raskmelding.

### Narkomaner

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

### Nyrelidelser

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

---

<b>Operation</b>	<p>Se Tabel 15.5. Karantænetid bør i almindelighed bero på individuel lægeafgørelse, idet der tages hensyn til indgrebets art og rekonvalescensens forløb.</p> <p>Som hovedretningslinje: 6 måneders karantæne efter større operation. 3 måneders karantæne efter mindre operation. Operation i lokal anæstesi (fx sterilisation af mænd) 1 måneds pause. Ved en ukompliceret tandekstraktion normalt 1 uges karantæne.</p> <p>Såfremt donor har fået transfusion af blodkomponenter i forbindelse med operativt indgreb: 6 måneders karantæne.</p>
<b>Ornithose</b>	6 måneders karantæne efter raskmelding.
<b>Osteomyelitis</b>	Processerne skal have været i ro i mindst 2 år.
<b>Piercing</b>	Se Tabel 15.5. 6 måneders karantæne, pga. risiko for hepatitis mv.
<b>Polycythaemia vera</b>	Permanent udelukkelse.
<b>Psykisk abnorme</b>	Hvis en person er udtalt psykisk abnorm, bør tapning undlades (bla. af hensyn til mindre troværdige oplysninger fra donors side).
<b>Q-feber</b>	Se Tabel 15.4. Kronisk infektion medfører permanent udelukkelse. Tapning må foretages 2 år efter helbredt infektion.
<b>Seksuel adfærd</b>	Se Tabel 15.3 og 15.4 og under HIV ovenfor.
<b>Skarifikation</b>	6 måneders karantæne pga. risiko for hepatitis mv.
<b>Smitteområder</b>	Se malariaområder.
<b>Spedalskhed</b>	Permanent udelukkelse.
<b>Stiklæsion</b>	Se Tabel 15.5. 6 måneders karantæne hvis blodkontamineret.
<b>Stofskiftesygdomme</b>	Diabetes mellitus, se ovenfor. Tyreoidelidelser, se nedenfor.
<b>Svangerskab</b>	Se Tabel 15.7, Gravide bør ikke tappes. Der bør gå 6 måneder efter en fødsel, eller abort inden tapning finder sted. Herudover bør tapning ikke foretages, så længe der ammes regelmæssigt.
<b>Syfilis</b>	Se Tabel 15.4. Et års udelukkelse efter bekræftet helbredelse.
<b>Tandlægebehandling</b>	Se Tabel 15.7. 1 døgn karantæne, ukompliceret tandekstraktion 1 uges karantæne.
<b>Tatovering</b>	Se Tabel 15.5. 6 måneders karantæne pga. risiko for hepatitis mv.
<b>Toksoplasmose</b>	Se Tabel 15.4. 6 måneders karantæne. Derefter kun tapning, hvis almentilstanden er god.
<b>Transfusion</b>	Se Tabel 15.5. Har donor modtaget blodkomponenter eller blodderivater, der indebærer mulighed for smitte: 6 måneders karantæne.

---

<b>Trypanosomiasis</b>	Se Tabel 15.3, Chagas' sygdom. Permanent udelukkelse. Ligeledes udelukkes personer, der har boet i endemiske områder (spec. landdistrikter i Mellem- og Sydamerika).
<b>Tuberkulose</b>	Se Tabel 15.4.  Individuel lægelig vurdering er nødvendig.  Minimumskarantæne er 2 år, efter at donor er meldt fuldstændig rask og arbejdsdygtig.  Kandidatdonorer med tidligere store caverner eller permanente store lungeforandringer udelukkes permanent.
<b>Tyroidealidelser</b>	Myksødem og tyreotoksikose udelukker almindeligvis fra tapning. Ved lav tyreoidindosering (eltroxin $\leq 0,3$ mg/døgn) kan tapning tillades efter et lægeligt skøn. Autoimmune tyreidealidelser udelukker permanent. Diffus struma og benigne knuder udelukker ikke fra tapning.
<b>Vaccinationer</b>	Se Tabel 15.6. Hovedprincippet er, at inokulation med levende, svækkede bakterier eller virus medfører 4 ugers karantæne, medens alle andre vaccinationer ikke medfører karantæne. Donor bør dog være symptomfri. Tetanus antitoxin medfører 4 ugers karantæne, intramuskulær gammaglobulin giver ikke karantæne.  Levende/svækket vaccine: <ul style="list-style-type: none"><li>• BCG=Calmette (vaccinationsstedet skal være lukket)</li><li>• Fåresyge</li><li>• Gul feber</li><li>• Kopper</li><li>• Mæslinger</li><li>• Polio</li><li>• Røde hunde</li><li>• Tyfus</li><li>• Varicel-zoster</li></ul> Dræbt vaccine: <ul style="list-style-type: none"><li>• Difteri</li><li>• Hepatitis A</li><li>• Hepatitis B (1 uges pause pga risiko for reaktion i HBsAg test)</li><li>• Influenza</li><li>• Japansk encephalitis</li><li>• Kighoste</li><li>• Kolera</li><li>• Meningokokker</li><li>• Pneumokokker</li><li>• Rabies (1 års pause efter eksposition)</li><li>• Tickborne encephalitis</li></ul>
<b>vCJD</b>	Se Tabel 15.3. Donorer, der i perioden 1. januar 1980 til 31. December 1996 har opholdt sig mere end 12 måneder i alt i Storbritannien (England, Nordirland, Skotland, Wales, Isle of

	Man, Kanaløerne, Gibraltar, Falklandsøerne), udelukkes permanent.
<b>Væksthormon</b>	Se Tabel 15.3. Permanent udelukkelse på grund af risiko for CJD, såfremt det drejer sig om væksthormon fremstillet fra hypofyser. Er behandlingen påbegyndt efter den 1. januar 1994, drejer det sig med stor sikkerhed om rekombinant præparat. I så fald må donor tappes.
<b>West Nile Virus</b>	Se Tabel 15.4. Fire ugers pause efter rejse til Nordamerika (Canada, USA, Mexico) fra 1. juni til 30. november. Såfremt donor har haft influenzalignende symptomer inden for en periode på 14 dage efter hjemkomsten, forlænges pausen til fire uger efter at symptomerne er ophørt.
<b>Xenotransplantation</b>	Se Tabel 15.3. Permanent udelukkelse. Gælder også efter implan-tation af knogledele fra andre arter.

**KAPITEL 16**

- 16.000**      **Autolog blodtransfusion**
- 16.100**      **Generelt**  
Retningslinierne i dette forslag vedrører blod tappet i SAG-M op til 35 dage før en elektiv, kirurgisk procedure og opbevaret ved +2 °C til +6 °C (såkaldt *prædeponering*).
- 16.110**      *Autolog blodtransfusion* med prædeponering af blod udgør for nogle patienter et alternativ til blod fra frivillige bloddonorer i forbindelse med elektive, kirurgiske procedurer. Ved *autolog blodtransfusion* undgås bla. risiko for alloimmunisering og for sygdomme, der kan overføres med blod.
- 16.120**      *Prædeponering af frosset blod* er ikke behandlet.
- 16.130**      *Reserveret blodtransfusion (directed blood donation)*, dvs. blodtransfusion fra slægtninge eller andre motiverede, som patienten selv anviser til sig selv, er ikke behandlet.
- 16.131**      Reserveret transfusion anvendes ikke i Danmark (jf. Sundhedsstyrelsens *Vejledning om sikkerhed i forbindelse med bloddonation*), idet der ikke er bevis for, at proceduren er mere sikker end almindelig allotransfusion. En slægtning, der tilhører en risikogruppe og som er under pres for at 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 A2.200).
- 16.140**      *Autolog blodtransfusion* kan kun anvendes hos et fåtal af patienter; skønnene over antallet af patienter varierer og er afhængige af flere faktorer, hvoraf de vigtigste er patientens diagnose og den påtænkte kirurgiske procedure.
- 16.141**      Patientens almentilstand er afgørende for, om patienten kan donore flere portioner blod over en kort periode, men også andre faktorer fx patientens alder, muligheden for gentagen venøs adgang og sikret tidspunkt for den elektive kirurgi er af betydning. Endelig er afstanden mellem patientens bopæl og hospitalet af betydning.
- 16.150**      Det har været anført, at *autolog blodtransfusion* er billigere end anvendelsen af allogent blod. Denne vurdering er ikke rigtig, idet omkostningerne til såvel blod, der bliver transfunderet, som til blod, der ikke bliver transfunderet, skal medregnes. Beregningerne skal også inkludere antallet og arten af de undersøgelser, der skal udføres i forbindelse med proceduren og behovet for at håndtere autologe donationer uden for blodcentrenes rutineprocedurer.
- 16.151**      Det anbefales, at *autolog blodtransfusion* først tilbydes patienterne, når forbruget af ressourcer er fastlagt og prioriteret i afdelingens samlede udviklingsprogram.
- 16.160**      *Autolog blodtransfusion* anvendes kun i de sjældne tilfælde, hvor *autolog blodtransfusion* er lægeligt indiceret, fx når patienten har

multiple alloantistoffer mod hyppigt forekommende erythrocytanti-gener, som gør næsten alle donorer uforligelige.

- 16.170** Et af formålene med *autolog blodtransfusion* er at undgå transfusion med allogent blod. Der er andre faktorer, som kan medvirke til at nå dette mål fx ordination af faktorer, der er nødvendige for opbygning af hæmoglobin, i stedet for transfusion. Også udstyr til retransfusion af blod (cell-savers) kan bidrage til at reducere transfusionsbehovet.
- 16.180** Ved *autolog blodtransfusion* undgås risikoen for alloimmunisering og visse sygdomme, der kan overføres med blodtransfusion. Proceduren har imidlertid sine egne indbyggede risici specielt vedrørende mærkning, dokumentation, forbytning og transfusion af forkert blod, som udgør små, men ikke 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.
- 16.181** En beslutning om at vælge *autolog blodtransfusion* i stedet for allogen transfusion er et spørgsmål om afvejning af risici. Patienten skal herunder informeres om den aktuelle smitterisiko med allogent blod i Danmark. Under alle omstændigheder må det stå klart, at patienten ud over *autolog blodtransfusion* kan behøve transfusion med allogent blod.
- 16.190** Autologt blod kan tappes i flerpose-system. Plasmaet kan separeres fra erythrocytterne og opbevares frosset, indtil det skal bruges. Frisk frosset plasma kan være nødvendigt for at opnå hæmostase.
- 16.200** **Udvælgelse af patienter**
- 16.210** *Autolog blodtransfusion* skal kun tilbydes patienter, når der i forbindelse med indgrebet er en rimelig forventning om, at blodtransfusion bliver nødvendig.
- 16.220** Bakteriel infektion hos patienten er kontraindikation for opsamling af blod til *autolog blodtransfusion*, idet der er mulighed for bakteriæmi, som kan føre til vækst af bakterier i blodet under opbevaringen.
- 16.230** Patienter, der er mellem 16 og 65 år og som skal have udført elektiv kirurgi kan tilbydes *autolog blodtransfusion*, forudsat at patientens eventuelle kardiovaskulære, cerebrovaskulære og/eller respiratoriske sygdomme ikke betragtes som kontraindikation.
- 16.231** Patienter over 65 år kan tilbydes *autolog blodtransfusion*, hvis deres almentilstand tillader det.
- 16.232** Hos børn skal den uønskede effekt af gentagne venepunkturer vurderes, idet barnets reaktion kan komplicere induktion af anæstesi i forbindelse med den kirurgiske procedure.



- 16.240** Patienter, der vejer mindre end 45 kg, kræver speciel vurdering. Det kan være hensigtsmæssigt at tappe et mindre volumen pr. donation end de sædvanlige 450 ml.
- 16.250** Patienter med ukontrolleret epilepsi i anamnesen bør ikke tilbydes *autolog blodtransfusion*.
- 16.270** Patientens hæmoglobinkoncentration skal hos mænd være højere end 7,5 mmol/l og hos kvinder højere end 7,0 mmol/l. Under graviditet skal hæmoglobinkoncentrationen være højere end 6,5 mmol/l. Såfremt hæmoglobinkoncentrationen i forløbet bliver mindre end 6,0 mmol/l, bør blod ikke tappes.
- 16.280** *Autolog blodtransfusion* kan overvejes under graviditet, hvis patienten er i god almentilstand og graviditeten ikke er kompliceret. Fx kan gravide med intrauterin væksthæmning, forårsaget af præeklamsi, have reduceret blodvolumen.
- 16.290** Udvælgelse, vurdering og bedømmelse af patienter skal foretages af den læge, der har ansvar for patienten. Lægen skal oplyse patienten om de relative fordele og risici ved autolog og allogen blodtransfusion og skal anføre muligheden for, at det kan blive nødvendigt også at transfundere allogent blod, selv om *autolog blodtransfusion* er forberedt.
- 16.291** Henvisningsbrevet til blodbankens ansvarlige læge vedrørende en patient, som ønsker *autolog blodtransfusion*, skal være en standardformular, som signeres af den læge, der har diskuteret *autolog blodtransfusion* med patienten. Blodcentrets ansvarlige læge skal kunne afvise patienten, hvis han/hun ikke mener, at kriterierne for autolog prædeponering er opfyldt.
- 16.295** Patienten skal have samme skriftlige og mundtlige information og udfylde de samme spørgeskemaer som allogene bloddonorer. Der skal herudover informeres om at ubrugte autologe blodkomponenter kasseres, samt om årsagen hertil. Der skal informeres om, at det trods autolog donation kan blive nødvendigt at transfundere allogene blodkomponenter.
- 16.300** **Information til patienten**
- 16.310** Patienten skal have samme information som allogene bloddonorer, se kapitel 13.
- 16.320** Herudover skal patienten oplyses om, at eventuelt ikke-anvendt blod kasseres og årsagen hertil. Desuden skal der informeres om muligheden for, at den autologe donation ikke kan dække et eventuelt transfusionsbehov.
- 16.400** **Tapning**
- 16.410** Tapning og prædeponering af blod til *autolog blodtransfusion* skal foregå under ansvar af en institution, der er godkendt ifølge Blodforsyningslovens § 6.

- 16.411** Hvis patienten har egnede vener og er villig til at deltage ved flere tapninger, bør lægen få patientens skriftlige, informerede samtykke til proceduren. Patienten skal informeres om mulige komplikationer, specielt om muligheden for allogen transfusion ud over blod tappet til *autolog blodtransfusion*.
- 16.412** En læge skal kunne tilkaldes og være til stede umiddelbart i forbindelse med bloddonationen. Ansvar for blodtapningen påhviler denne læge.
- 16.420** 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.
- 16.440** Alle patienter, der får foretaget tapning med henblik på *autolog blodtransfusion*, skal have jerntilskud i tabletform.
- 16.450** Blod og blodkomponenter til autolog transfusion skal mærkes med patientidentifikation (navn og personnummer) og med *Kun til autolog transfusion*.
- 16.460** Følgende undersøgelser skal udføres:
- Patienten skal blodtypebestemmes (minimum for AB0 og RhD) og skal undersøges for irregulære blodtypeantistoffer og obligatoriske smitemarkører
  - Hver enkelt tappet blodportion skal herudover blodtypebestemmes og resultatet skal påføres blodportionen.
- 16.500** **Opbevaring**
- 16.510** Blod til *autolog blodtransfusion* skal opbevares i køleskab med kontrolleret temperatur mellem +2 °C og +6 °C. Lagre af blod til *autolog blodtransfusion* skal være adskilt fra lagre med blod til allogen transfusion.
- 16.520** Køleskabet skal være forsynet med temperaturkontrol, svarende til det der anvendes på andre køleskabe til opbevaring af allogent transfusionsblod.
- 16.600** **Undersøgelser før transfusion**
- 16.610** En ny blodprøve fra patienten skal fremsendes med henblik på forligelighedsundersøgelse, når patienten bliver indlagt til behandling, idet forligelighedsundersøgelsen bla. er en kontrolforanstaltning til sikring mod forbytning.
- 16.620** Den minimale laboratorieprocedure skal inkludere AB0-og RhD undersøgelse af patienten og af donationerne og et 20 °C saltvandsforlig med inkubation i 2-5 min. (donors celler versus patientserum) eller tilsvarende procedurer.

- 16.630** De laboratorieprocedurer der normalt anvendes i forbindelse med forlidelighedsundersøgelser ved allogen blodtransfusion, kan dog også anvendes, hvis dette passer bedre ind i rutinen.
- 16.700** **Ubrugt autologt blod**
- 16.710** Blodet kan anvendes til laboratoriebrug.
- 16.720** Blodet må ikke anvendes til fremstilling af blodkomponenter eller blodderivater til brug for andre patienter, idet de autologe donorer ikke opfylder kriterierne for frivillige bloddonorer.
- 16.730** Autologt blods skæbne skal kunne dokumenteres, således at der kan redegøres for hver enkelt donation.
- 16.800** **Kvalitetskontrol**
- 16.810** Blod, tappet til autolog transfusion, skal underkastes kvalitetskontrol som blod, tappet til allogen transfusion.





**KAPITEL 17****17.000 Blodtapning og donorkomplikationer**

**17.100** Ved almindelig tappeteknik afgives fuldblod.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

**Tabel 17.1**

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

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

**Tabel 17.2**

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

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

- 17.340** For personer, som regelmæssigt er bloddonorere, bør oplysningen om hæmoglobinkoncentrationen ved sidste tidligere tapning foreligge, før tapning finder sted.
- 17.350** Bloddonorere bør henvises til nærmere undersøgelse hos egen læge, såfremt de har abnormt høje eller lave hæmoglobinværdier eller hvis hæmoglobinværdierne imellem to på hinanden følgende tapninger falder mere end 1,3 mmol/l (20 g/l).
- 17.400** **Blodtapningers hyppighed og størrelse:  
Plasmaferese- og cytaferesetapning**
- 17.410** Ved plasmaferese- og cytaferesetapninger kan intervallerne mellem donationerne afkortes, da der ikke er behov for den samme restitutionsfase til gendannelse af de afgivne blodkomponenter (se 17.310 og 17.430).
- 17.420** Der bør ikke fjernes mere end 650 ml plasma pr. gang fra en donor.
- 17.430** Det bør tilstræbes, at plasmaferese- og cytaferesedonorere på langt sigt ikke tappes hyppigere end ved almindelig bloddonation, dvs. maksimalt 4 gange årligt. Hvis blodcentret finder det påkrævet og donor erklærer sig indforstået, er der dog intet lægeligt til hinder for, at intervallerne mellem to plasmafereser eller cytafereser kan

være kortere end ved almindelig blodtapning. Ved tapning af blodplader fra donorer (trombocytaferese) med sjældne typeegenskaber eller ved plasmaferese af donorer med specielle antistoffer kan behov for hyppigt udførte aferese procedurer opstå i et begrænset tidsrum. Der bør dog hengå mindst 3 døgn mellem to på hinanden udførte trombocytafereser eller leukocytafereser og 2 uger mellem to plasmafereser.

- 17.440** Ved dobbelt erythrocytaferese bør donors vægt være mindst 70 kg svarende til et blodvolumen på mindst 5 l og hæmoglobinkoncentrationen bør være mindst 8.7 mmol/l før tapning. Der bør gå mindst 3 mdr. fra en almindelig blodtapning har fundet sted, til der udføres erythrocytaferese. Der bør gå mindst 6 måneder efter en dobbelt erythrocytaferese, før der atter udføres tapning af erythrocytter.
- 17.445** Der bør gå mindst 2 uger fra en almindelig blodtapning har fundet sted til plasmaferese eller cytaferese (bortset fra erythrocytaferese) 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.
- 17.450** Ved plasmaferese bør donors plasmaproteinkoncentration være mindst 60 g/l. Ved trombocytaferese bør donors trombocytikoncentration være mindst  $150 \times 10^9/l$ .
- 17.500** **Registrering af blodtapninger**  
(Se også 6.300).
- 17.510** Blodcentret skal føre optegnelser over de anvendte bloddonorer med angivelse af entydig personidentifikation, dato og tappe-nummer for hver blodtapning. Uregelmæssigheder ved tapningen og eventuelle komplikationer skal dokumenteres.
- 17.520** Blodcentrets optegnelser skal ligeledes omfatte resultater af de udførte obligatoriske laboratorieundersøgelser.
- 17.530** Hvis registrerede donorer afvises pga. uegnethed, skal årsagen til afvisningen noteres.
- 17.540** Blodcentret har journalpligt med hensyn til disse oplysninger og med hensyn til oplysninger om anvendelsen af det tappede donor-blod og de deraf fremstillede komponenter. Oplysningerne skal opbevares i mindst 15 år, oplysninger vedrørende sporbarhed dog i mindst 30 år.
- 17.550** Blodcentret skal ved registreringen drage omsorg for, at anonymiteten i donor-recipient forholdet bevares.
- 17.560** Helbredsoplysninger, smittemarkøroplysninger og andre følsomme oplysninger må ikke udleveres til tredjepart. Ved overflytning af donor til et andet blodcenter kan oplysningerne udleveres fra blodcenter til blodcenter med donors samtykke.



- 17.600**      **Tapning af bloddonorer**
- 17.610**      Tapning af bloddonorer ved almindelig blodtapning, ved plasmaferese eller cytaferese skal foregå i blodcentre tilknyttet det offentlige sygehusvæsen eller ved mobile blodtapninger arrangeret i blodbankernes regi.
- 17.620**      Ved blodtapningen skal følgende generelle regler iagttages:
- 17.621**      Blodtapningen skal foregå under ansvar af en autoriseret læge (se Kapitel 3).
- 17.622**      Når blodtapningen finder sted, skal adgang til hurtig lægehjælp være sikret.
- 17.623**      Inden blodtapning finder sted, skal blodcentret sikre, at donorer med mulige sygdomme, der kan overføres gennem blod, udelukkes (se Kapitel 15).
- 17.624**      Der skal foreligge en instruktion for blodtapning omfattende donorudvælgelseskriterier, registrering og opskrivning af bloddonorer, detaljeret beskrivelse af selve blodtapningsteknikken og de til blodtapningen hørende registrerings- og kontrollæsningsforanstaltninger.
- 17.625**      Blodtapning (såvel stationære som mobile) skal finde sted i dertil egnede lokaler med en passende høj hygiejnisk standard. Der skal være mulighed for venteplads, opskrivningsplads og hvileplads for donorerne efter tapningen. Der bør desuden findes plads til, at lægelige samtaler og undersøgelser kan finde sted uforstyrret.
- 17.626**      Der skal foreligge en skriftlig instruktion for rengøring af blodcentrets lokaler og udstyr (se Kapitel 4). Rengøringen skal dokumenteres.
- 17.630**      Umiddelbart før tapningen skal det ved et klinisk skøn af en kvalificeret person (se 15.1) og en kortfattet udspørgen af donor afgøres, om der er noget til hinder for tapningen.
- 17.631**      Det kliniske skøn indebærer en vurdering af donors almentilstand og omfatter iagttagelse af dyspnø, cyanose, usædvanlig bleghed, ikterus, tegn på spirituspåvirkethed, medicinpåvirkethed eller psykisk uligevægt.
- 17.640**      Donortapning skal foretages af personale, der er grundigt uddannet i udførelse af venepunktur og tapning af blod.
- 17.650**      Såfremt blodtapning finder sted under anvendelse af specielle blodtapningsmaskiner (celleseparatorer eller plasmaferesemaskiner), skal den person, der udfører disse tapninger, være særligt instrueret i anvendelsen og funktionen af det anvendte apparatur. Der skal foreligge en skriftlig instruktion på dansk om apparaturets betjening (se 17.810).

- 17.660** Ved donortapning skal de anvendte systemer til opsamling af donorblod være af en sådan konstruktion, at det i videst mulig udstrækning sikrer donor imod bivirkninger ved tapningen. Dette indebærer bla. at det anvendte tappeudstyr skal være steriliseret. Almindeligvis bør anvendes lukkede blodposesystemer med fleksibel væg uden luft i systemet, således at donor sikres imod luftemboli.
- 17.670** Såfremt donorblodet undtagelsesvis tappes i glasflasker eller andre stive beholdere, skal det anvendte tappesæt være af en sådan konstruktion, at det i videst mulig udstrækning sikrer donor mod luftemboli, dvs. at der skal være udluftningsmulighed (tvillingekanyler med stilet). Donorkanyler i tappesæt må imidlertid ikke være forsynet med stilet.
- 17.700** Ved tapning af blod til transfusionsbrug skal følgende sikkerhedsforanstaltninger til forebyggelse af registreringsfejl, forbytninger o.l. overholdes:
- 17.701** Der skal i umiddelbar tilslutning til hvert tappeleje findes et bord eller anden rimelig afsætningsflade til laboratorieglasser, registreringspapirer o.l., som anvendes ved tapningen. Der bør benyttes ét bord pr. tappeleje, idet et fælles bord til flere tappelejer rummer risiko for forbytning.
- 17.702** Ved rutinemæssig tapning af blodportioner, som skal anvendes til transfusionsformål, bør den der tapper almindeligvis kun tappe én donor af gangen.
- 17.703** Inden en ny donor anbringes på tappelejet skal den, der udfører tapningen, efterse og sørge for, at der ikke på det tilhørende bord er efterladt glas, papirer, etiketter eller blodposer fra en tidligere blodtapning.
- 17.704** Den, der tapper, skal inden blodtapningen påbegyndes sikre sig, at anvendte numre til glas, blodposer og papirer er overensstemmende, og at evt. blodtypeangivelse og blodtypeetiketter stemmer overens med bloddonorens registrerede blodtype.
- 17.705** Den, der tapper, skal under selve tapningen (dvs. medens blodet løber) sikre sig donors identitet ved at bede donor sige sit fulde navn og sit personnummer, og kontrollere, at donors data og blodtype er korrekt registreret. Kontrollen skal dokumenteres.
- 17.706** I forbindelse med tapningen skal tappenummeret være påført
- registreringssystemets blanketter
  - eventuelle produktkort
  - blodposerne
  - eventuelle pilotglas
  - glas til blodtypebestemmelse
  - glas til andre obligatoriske laboratorieundersøgelser.
- 17.707** Blodglas til blodtypebestemmelse af donor skal foruden blodportionens tappenummer mærkes med donors navn og personnummer.

- 17.708** Kontrollanten (en anden person end den, der tapper) skal foretage en kontrol af identiteten mellem donor og de udstedte papirer, samt sikre sig at mærkning, evt. typeangivelse og nummerering er korrekt. Denne del af kontrollen skal foretages, inden donor forlader lejet. Kontrollen skal dokumenteres.
- 17.709** Hvis 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 ved sammenligning af de relevante papirer efterse, at den pågældende identificerede donors data og blodtype er korrekt overført.
- 17.710** Etikettering, mærkning, fiksering af et eventuelt produktkort til blodposer og kontrollæsning skal være fuldført, inden blodposer, laboratorieglass og papirer fjernes fra den til tappelejet hørende afsætningsplads.
- 17.711** Hvis der *under* en tappeprocedure konstateres forbytningsfejl, uoverensstemmelser i etikettering, nummerering eller andre fejl, som er mere end blot ubetydelige stavefejl, bør en tredje, kvalificeret person tilkaldes til udredning og korrektion af det indtrufne. En rapport om hændelsesforløbet skal udarbejdes. De involverede blodportioner skal kasseres.
- 17.712** Der skal foretages en desinfektion af huden inden venepunkturen. Er huden synligt snavset bør den først vaskes med sæbe og vand. Hvis der er tegn på aktiv hudinfektion, eksem eller sårdannelse ved indstiksstedet, bør donor afvises.
- 17.713** Huden på indstiksstedet i albuebøjningen aftørres grundig to gange på et ca. 5 gange 5 cm stort område i cirkulære bevægelser fra indstiksstedet og udefter med fx klorhexidinsprit. Det er vigtigt, at hudområdet får lov til at tørre mellem de to påføringer og inden venepunkturen. Efter aftørringen må punkturstedet ikke berøres.
- I stedet for klorhexidinsprit kan anvendes jodsprit (2,5%). Donor skal altid forinden udspørges om eventuel jodallergi. Efter tapningen er det vigtigt, at jodet afrenses fx med 70% alkohol for at undgå hudreaktioner (jf. Den Centrale Afdeling for Sygehushygiejne (CAS): Råd og anvisninger om hygiejne ved fremstilling af blodkomponenter i blodbanker, Statens Seruminstitut 1993).
- 17.714** Inden hættten fjernes fra tappekanylen, skal tappeslangen afklemmes for at hindre, at der suges luft ind i tappeslangen.
- 17.715** Tappekanylen skal indsættes ved første forsøg i en konstant fremadglidende bevægelse gennem huden og ind i venen. Hvis indstikket mislykkes eller der opstår smerter udenfor indstiksstedet, skal tapningen straks afbrydes og punkturstedet altid komprimeres i mindst 5 minutter. Ved smerter skal armen desuden holdes i ro et par timer. En ny venepunktur kan forsøges i den anden arm med et nyt tappesæt og ny kanyle, hvis donor indvilger heri.

- 17.716** Det skal overvåges, at der sker en omhyggelig blanding af blodet med antikoagulans under hele blodtapningen. Man skal således være opmærksom på
- at blodet øjeblikkeligt kommer i kontakt med antikoagulans, når det begynder at løbe.
  - at blodet løber konstant og med rimelig hastighed. Ideelt bør en blodtapning ikke vare længere end 10 minutter fra blodet begynder at løbe. Hvis tapningen varer længere end 12 minutter, bør portionen ikke anvendes til fremstilling af trombocytprodukter. Hvis tapningen varer længere end 15 minutter bør plasma kasseres.
  - at blodposen vendes hver 30. - 45. sekund, hvis manuel blanding af blod og antikoagulans udføres.
  - at automatiske mixere valideres, serviceres og kvalitetskontrolleres regelmæssigt.
- 17.717** Under blodtapningen skal donor ligge ned og konstant overvåges. Hvis donor herunder viser tegn på ildebefindende, skal blodtapningen omgående standses.
- 17.718** Tapningen afbrydes ved at tappeslangen afklemmes. Efter påsætning af pean/afsvejsning kan blodprøvetagning udføres fra prøve-udtagningsstuds. Først derefter må stasen om donors arm løsnes. Venekanylen tages ud, samtidig med at en ren tampon presses mod punkturstedet, hvorefter donors arm rettes ud og hæves.
- 17.719** Blodprøvetagning kan også udføres i begyndelsen af tappeproceduren ved anvendelse af tappesæt med en særlig pose beregnet til opsamling af de første 30-50 ml blod. Posen må ikke åbnes før slangen til det øvrige tappesæt er forsvarligt lukket. En sådan deviation af det første blod er vist at reducere risikoen for bakteriel kontamination betydeligt og anbefales derfor.
- 17.720** Donor skal blive liggende under opsyn på tappelejet i nogle minutter efter tapningens afslutning, hvorefter donor må sidde op.
- 17.721** Hvis donors tilstand herefter er tilfredsstillende, må donor gå til et evt. vente-/hvileområde under opsyn. Donor skal hvile i mindst 10 minutter efter blodtapningen, og der skal herunder gives donor rigeligt at drikke, ligesom donor skal være under passende opsyn.
- 17.722** Tjenestegørende personale i tapperum skal være kvalificeret til at iagttage donors kliniske tilstand efter tapningen og kunne observere tegn på evt. forestående ildebefindende så som manglende koncentrationsevne hos donor, bleghed, hurtigt åndedræt eller svedudbrud, og skal kunne yde den øjeblikkelige førstehjælp i tilfælde, hvor donor bliver dårlig. Tappepersonalet er ansvarlig for at donor hjemsendes i helbredsmæssig god tilstand (god almentilstand).
- 17.723** Donorer, der besvimer eller frembyder andre symptomer på utilpashed i tilslutning til tapningen, skal efter at være fuldt restituere-

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

- 17.724** I tilfælde af skader, komplikationer eller gener hos donor opstået under eller efter blodtapningen, og som med rimelighed kan henføres til denne, skal blodcentrets læge påse, at donor kommer under passende lægebehandling, og at tilfældet anmeldes til Bloddonorerne i Danmark/Patientforsikringen på særlig skadesanmeldelsesblanket samt til Sundhedsstyrelsen, jf. Kapitel 24.
- 17.725** Der bør hengå mindst 12 timer mellem en blodgivning og optagelse af arbejde eller fritidsaktivitet, som indebærer særlig risiko, eksempelvis førere af offentlige massetransportmidler (tog, fly, busser), kranførere, stilladsarbejdere, faldskærmsudspringere, dykkere.
- 17.800** **Plasma- og cytaferesetapning, specielt**
- 17.810** Der skal foreligge en detaljeret skriftlig vejledning for udførelse af plasma- og 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.
- 17.820** Betjeningspersonalet skal være specielt oplært i det pågældende apparats betjening.

**KAPITEL 18****18.000 Fremstilling af blodkomponenter**

**18.100** En rutinemæssigt udført produktion af blodkomponenter med henblik på anvendelse af disse til transfusion skal følge almindelige principper for GMP (eng. good manufacturing practices, god fremstillingspraksis) og skal underkastes regelmæssig udført kvalitetskontrol (se Kapitel 2).

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

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

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

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

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

**18.140** 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.

**18.150** Fremstilling af blodkomponenter omfattes af selvinspektion, se 2.170 og Kapitel 10.

**18.200 Hygiejne**

**18.210** Fremstilling af blodprodukter skal ske under anvendelse af en teknik, der forhindrer kontamination (se Kapitel 4).

**18.220** Der skal foreligge detaljerede skriftlige instruktioner vedrørende hygiejne. Instruktionerne skal bla. omfatte rengøring af lokaler og udstyr, håndtering af blod og blodprodukter samt personalets hygiejnepraksis, adfærd og påklædning. Instruktionerne skal fastlægge krav til personalets helbredstilstand.

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

- 18.240** Hænderne skal holdes rene og velplejede med korte negle. Fingerringe, ure og armbånd umuliggør god håndhygiejne og må ikke bæres under arbejdet.
- 18.241** Håndvask har til formål at fjerne synlig forurening. Hænderne vaskes med sæbe under brug af rindende vand. Særlig opmærksomhed rettes mod fingerspidser og negleområder. Efter endt håndvask aftørres hænderne grundigt med engangshåndklæde. Det anvendte engangshåndklæde anvendes herefter til at lukke vandhanen med, hvis denne betjenes med hånden. Omhyggelig tørring af hænderne forebygger hudskader, fugtige hænder bærer desuden flere mikroorganismer.
- Sæbestykker bør være ophængt i magnetholder. Håndsæbe i flydende form aftages fra passende dispenser, som enten kasseres, når sæbebeholderen er tom (engangs) eller rengøres grundigt mellem hver påfyldning.
- 18.242** Hånddesinfektion har til formål at mindske forekomsten af hudens mere fastsiddende bakterier. Hånddesinfektion kan også erstatte håndvask, når hænderne ikke er synligt forurenede. Efter håndvask, når hænderne er tørre, indgives hænderne grundigt i rigeligt desinfektionsmiddel (i 30-60 sek.).
- Til desinfektionen anvendes fortrinsvis midler, der indeholder 70-85% ætanol. Med nogle kombinerede midler i spritopløsning, fx klorhexidinsprit opnås en længerevarende effekt (timer), som supplerer ætanolens hurtigt indsættende, men mere kortvarige virkning på hudfloraen. Ved regelmæssig brug indbygges klorhexidinen i hudens hornlag, hvorved effekten forlænges.
- 18.243** Håndvask eller hånddesinfektion skal udføres
- umiddelbart inden hver blodtapning
  - inden produktion eller håndtering af blodkomponenter
  - efter situationer, hvor det er sandsynligt, at de er mikrobielt forurenede
  - efter aftagning af handsker.
- 18.250** Spisning, drikning og rygning, samt opbevaring af fødevarer, konfekturer, drikkevarer og cigaretter må ikke forekomme i lokaler, hvor blodkomponenter fremstilles eller opbevares.
- 18.260** Personale beskæftiget med blodtapning og fremstilling af blodkomponenter skal være iført hensigtsmæssig arbejdsdragt/uniform, som skal dække privat tøj. Skift og vask af arbejdsdragt/uniform bør ske dagligt samt ved forurening.
- 18.270** Der skal anvendes handsker i situationer, hvor der er risiko for direkte kontakt med blod.
- 18.280** Personale, der ved uheld kommer i direkte kontakt med potentielt smitteførende affald skal hurtigst muligt foretage en grundig afvaskning og desinfektion af området.

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





**KAPITEL 19****19.000 Kvalitetskontrol af blodkomponenter****19.100 Indledning**

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

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

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

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

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

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

**19.200 Deklaration**

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

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

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

**19.300 Validering af fremstillingsmetoder og fastlæggelse af specifikationer**

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

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

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

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

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

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

**19.370** Eksempel på deklaration af blodkomponent

*Erytcytsuspension, buffy-coatdepleteret*

Volumen	300 ml	(250 - 350 ml)
EVF	0,56	(0,50 - 0,70)
Hæmoglobinindhold	3,3 mmol	(> 2,7 mmol)
Leukocytindhold	$0,72 \times 10^9$	( $0,2 - 1,9 \times 10^9$ )
Restplasma	32 ml	(25 - 55 ml)

*Elektrolytter (extracellulært)*

	<i>Dag 0</i>	<i>Dag 35</i>
Kaliumion	0,2 mmol	6,0 mmol
Natriumion	22,0 mmol	19,0 mmol

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

**19.400** **Valideringsmasterplan**

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

**19.500** **Den løbende kvalitets- og procedurekontrol**

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

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

**19.600** **Afvigelsesrapporter**

**19.610** Som led i procedurekontrollen udarbejdes rapporter/lister over alle produkter, som kasseres pga. fejl, uheld, forkert mærkning mv eller fordi de ikke opfylder de opstillede specifikationer (non-conforming products), samt rapporter over alle procedurer, som mislykkes (fx fejlstik ved donortapning, for langsom tapning, fejlmærk-

ning mv) (se 2.141). Afvigelsesrapporterne gennemgås regelmæssigt (fx kvartalsvis) for at opdage "huller" i produktionssystemets sikkerhed.

**19.700 Statistisk proceskontrol**

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

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

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

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

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

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

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

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

**Tabell19.1 Scan statistics**

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

Tilladt fejlmargen for en <i>Conforming Process</i>	Antal test pr. år	Antal test i scannevinduet	Maksimum tilladte antal fejl i scannevinduet	Falsk Positive
25 %	400	30	16	2,5 %
		60	26	2,9 %
	1200	30	17	2,0 %
		60	27	3,8 %
10 %	400	30	9	3,5 %
		60	14	2,7 %
	1200	30	10	2,8 %
5 %	400	30	6	3,7 %
		60	9	2,3 %
	1200	30	7	2,2 %
1 %	400	30	3	1,0 %
		30	4	0,9 %
	1200	60	4	2,7 %
0,1 %	400	30	1	1,1 %
		60	1	2,0 %
	1200	30	1	3,2 %
		120	2	0,7 %

**19.790**

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

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

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

**19.800 Minimale kvalitetskontrolparametre på blodkomponenter****19.810 Fuldblod**

Parameter	Kvalitetskrav	Kontrolhyppighed	Udføres af
AB0 & RhD	kontrolblodtype	alle enheder	Produktionslab
Anti-HIV-1/2	negativ	alle enheder	Produktionslab
HBsAg	negativ	alle enheder	Produktionslab
Anti-HCV	negativ	alle enheder	Produktionslab
Volumen/vægt	450 ml ± 10%  Portioner med andet volumen skal mærkes i overensstemmelse hermed	alle enheder	Donortapning

**19.811 Erythrocytsuspension, buffy-coatdepleteret**

Parameter	Kvalitetskrav	Kontrolhyppighed	Udføres af
AB0 & RhD	kontrolblodtype	alle enheder	Produktionslab
Anti-HIV-1/2	negativ	alle enheder	Produktionslab
HBsAg	negativ	alle enheder	Produktionslab
Anti-HCV	negativ	alle enheder	Produktionslab
Volumen/vægt	defineres for det anvendte system	alle enheder	Produktionslab
EVF	0,50 - 0,70	4 enh.pr.md.	QC-lab
Hb	≥2,7 mmol (≥43 g)	4 enh.pr.md.	QC-lab
Leukocytindhold <sup>#</sup>	<1,2 x 10 <sup>9</sup>	4 enh.pr.md.	QC-lab
Hæmolyse ved uddatering	<0,8 % af erythrocytmassen	4 enh.pr.md.	QC-lab

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

**19.812 Erythrocytsuspension, leukocytdepleteret**

Parameter	Kvalitetskrav	Kontrolhyppighed	Udføres af
AB0 & RhD	kontrolblodtype	alle enheder	Produktionslab
Anti-HIV-1/2	negativ	alle enheder	Produktionslab
HBsAg	negativ	alle enheder	Produktionslab
Anti-HCV	negativ	alle enheder	Produktionslab
Volumen/vægt	defineres for det anvendte system	alle enheder	Produktionslab
EVF	0,50 - 0,70	4 enh.pr.md.	QC-lab
Hb	≥2,5 mmol (≥ 40 g)	1% ≥4 enh.pr.md.	QC-lab
Leukocytindhold <sup>#</sup>	<1 x 10 <sup>6</sup>	1% ≥10 enh.pr.md.	QC-lab
Hæmolyse ved uddatering	<0,8 % af erythrocytmassen	4 enh.pr.md.	QC-lab

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

**19.820 Trombocyt koncentrat (fremstillet fra 1 portion)**

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

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

a: fremstillet fra trombocytrigt plasma

b: fremstillet fra buffy-coat

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



**19.821 Trombocyt koncentrat (pool af flere portioner)**

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

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

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

a: fremstillet fra trombocytrigt plasma

b: fremstillet fra buffy-coat

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

**19.830 Frisk frosset plasma**

Parameter	Kvalitetskrav	Kontrolhyppighed	Udføres af
ABO & RhD	Kontrolblodtype	alle enheder	Produktionslab
Anti-HIV-1/2	negativ	alle enheder	Produktionslab
HBsAg	negativ	alle enheder	Produktionslab
Anti-HCV	negativ	alle enheder	Produktionslab
Volumen/vægt	± 10% af deklareret vægt	alle enheder	Produktionslab
Faktor VIIIc	>0,7 i.u./ml	Hver anden måned: pool af 6 enheder af blandede blodtyper undersøges i 1. måned af opbevaringsperioden og pool af 6 enheder af blandede blodtyper undersøges i sidste måned af opbevaringsperioden	QC-lab
Erytrocytindhold	<6,0 x 10 <sup>9</sup> /l	1% ≥4 enh. pr.md.	QC-lab
Trombocytindhold	< 50 x 10 <sup>9</sup> /l	1% ≥4 enh. pr.md.	QC-lab
Leukocytindhold <sup>#</sup>	<0,1 x 10 <sup>9</sup> /l	1% ≥4 enh. pr.md.	QC-lab
Lækager	Ingen lækage ved inspektion og samtidigt pres på posen. Undersøges før indfrysning og efter optøning	alle enheder	Fraktionering Udlevering
Inspektion	Unormal farve eller synlige klumper må ikke forekomme	alle enheder	Fraktionering Udlevering

<sup>#</sup> Før indfrysning

**19.835**

For at reducere risikoen for transfusionsrelateret akut lungeskade bør plasma til transfusionsbehandling være fra ikke-transfunderede mænd eller det bør screenes for leukocytantistoffer og kun anvendes, såfremt der ikke findes sådanne.



**KAPITEL 20**

- 20.000 Blodtypebestemmelse af bloddonorer - minimumskrav**
- 20.100** For de blodtypebestemmelser, der skal danne grundlag for angivelse af blodtype på blodprodukter og donorlegitimationskort i Danmark, gælder de nedenfor anførte minimumskrav. Det sikres hermed, at disse blodtypebestemmelser udføres efter samme retningslinier og at konklusionen kan anvendes af alle danske blodcentre.
- 20.200 Alment**
- 20.210** Blodtypebestemmelsen skal udføres under ansvar af en speciallæge i klinisk immunologi.
- 20.220** Blodprøver og tilhørende rekvisition skal være entydigt mærkede med navn og personnummer. Identitetskontrol skal dokumenteres.
- 20.230** Undersøgelsesresultatet skal være baseret på undersøgelse af 2 af hinanden uafhængigt udtagne blodprøver, og undersøgelserne skal have givet overensstemmende resultater. Der er intet krav om, at der skal anvendes forskellige reagenser ved de to undersøgelser.
- 20.240** Undersøgelsen skal omfatte en AB0 og RhD typebestemmelse samt en screentest for erythrocytantistoffer.
- 20.250** De anvendte reagenser skal opfylde internationale krav som angivet i fx Europarådets rekommandationer. Der skal medtages relevante positive og negative kontroller. Hvis der anvendes inkomplette antistoffer, skal der tillige udføres kontrol for in vivo sensibilisering af donors erythrocytter.
- 20.260** Konklusionen af de udførte undersøgelser skal indeholde en angivelse af AB0 og RhD typen samt oplysninger om forekomst af irregulære erythrocytantistoffer.
- 20.270** Laboratorieresultaterne skal registreres og gemmes i mindst 15 år efter sidste tapning.
- 20.300 AB0 blodtypebestemmelse**
- 20.310** AB0 blodtypebestemmelsen skal omfatte både en blodlegemediagnose og en serum/plasmakontrol.
- 20.320** Blodlegemediagnosen skal omfatte en undersøgelse for A og B antigener og den kan udføres med ét anti-A og ét anti-B.
- 20.330** Ved uoverensstemmelse mellem blodlegemediagnose og serum/plasmakontrol skal der udføres supplerende undersøgelser til udredning af uoverensstemmelsen.
- 20.340** AB0 blodtypebestemmelsen skal udføres således, at svage varianter af blodtype A påvises.

- 20.350** Er der påvist A antigen selv i ringe mængde, skal donortypen angives som type A respektiv AB for at hindre immunisering af recipienterne.
- 20.400** **RhD blodtypebestemmelse**
- 20.410** RhD blodtypebestemmelsen kan initialt udføres med ét anti-D.
- 20.420** Ved negativt udfald af den initiale undersøgelse skal der efterfølgende udføres RhD blodtypebestemmelse med anti-D reagenser og med en teknik, der med sikkerhed kan påvise svage RhD typer og RhD varianter (partielle RhD antigener inklusive RhDVI).
- 20.430** RhD positiv betegnes alle donorer, der reagerer positivt med et eller flere af de anvendte anti-D reagenser, herunder donorer med svag RhD type og donorer med RhD variant (partielt RhD antigen). Alle øvrige donorer betegnes som RhD negative.
- 20.500** **Screentest for erythrocytantistoffer**
- 20.510** De anvendte teknikker skal kunne påvise irregulære erythrocyt-antistoffer med klinisk betydning og med en følsomhed, der mindst svarer til glasteknik, lav ionstyrke saltvand 37 °C efterfulgt af indirekte antiglobulin teknik.
- 20.520** Forekomst af irregulære erythrocyt-antistoffer påviselige ved 37 °C jf. 20.510 udelukker fra almindelig donortjeneste.
- 20.530** Der bør ikke udstedes donorlegitimationskort til personer med irregulære erythrocyt-antistoffer påviselige med teknik, som angivet i 20.510.
- 20.540** Screentesten for irregulære erythrocyt-antistoffer skal gentages i forbindelse med første tapning efter at donor har været gravid eller er blevet transfunderet.
- 20.600** **Svarafgivelse**
- 20.610** Laboratoriets identitet skal fremgå af det fremsendte svar, der tillige skal indeholde oplysninger om prøvenumre og dato for prøvetagning. Svaret skal indeholde oplysning om donors fulde navn og personnummer.
- 20.620** RhD blodtypen anføres således:
- RhD pos, når D antigener er påvist.
  - RhD neg, når D antigener ikke er påvist.

**KAPITEL 21**

- 21.000 Obligatoriske undersøgelser**
- 21.100** Alt blod og blodkomponenter, som anvendes til transfusion eller til fremstilling af blodderiverede lægemidler, skal hidrøre fra donorer, som gennem en samtidig med tapningen udtaget blodprøve er kontrolblodtypebestemt og fundet negative for hepatitis B overfladeantigen (HBsAg), antistof mod HIV 1/2 og antistof mod hepatitis C (obligatoriske smittemarkører) i screentesten for de pågældende smittemarkører, jf. Sundhedsstyrelsens *Bekendtgørelse nr. 24 af 19. januar 2006 om sikkerhed i forbindelse med bloddonation* samt Sundhedsstyrelsens *Vejledning nr. 7 af 19. januar 2006 om sikkerhed i forbindelse med bloddonation*.
- 21.110** I henhold til Sundhedsministeriets *Bekendtgørelse af 4. februar 1999 om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik* skal alle reagenser, der anvendes til ovennævnte undersøgelser være CE-mærkede.
- 21.120** Såfremt det er muligt, skal der gemmes en arkivprøve fra hver tapning. Prøven skal opbevares indtil et år efter udløbsdatoen for produktet med den længste lagertid.
- 21.130** Der skal udføres kontroltypebestemmelse for ABO og RhD på hver tappet blodportion og resultatet heraf skal konfereres med portionens og et eventuelt produktkorts blodtypemærkning. Kontrolblodtypebestemmelsen skal som minimum omfatte blodlegemediagnose med et anti-A, et anti-B og et anti-D. Håndtering af uoverensstemmelse mellem kontroltypebestemmelsen og donorblodtypen skal være beskrevet i en instruktion.
- 21.140** Hvis resultatet af en eller flere af de obligatoriske smittemarkørundersøgelser er positivt, må hverken blodet eller dele deraf anvendes til transfusion eller fremstilling af blodderivater.
- 21.200** Ved udførelse af rutinemæssige serieundersøgelser, såkaldt screenundersøgelser, af blodportioner/bloddonorer for de obligatoriske smittemarkørundersøgelser skal følgende forhold iagttages:
- 21.201** Der skal foreligge en *instruktion* for laboratorieundersøgelseernes udførelse, de dermed forbundne konfererings- og kontrolforanstaltninger og for frigivelsesprocedurerne i forbindelse med blodkomponenternes overførsel fra karantænelager til disponibelt lager, når negativt undersøgelsesresultat foreligger.
- 21.202** Der skal foreligge en *tappeliste* (evt. elektronisk registreret) over de tappede og til blodcentret indkomne blodportioner, som befinder sig i blodcentrets karantænelager, og på hvilke der endnu ikke er foretaget de obligatoriske smitteundersøgelser.
- 21.203** Inden opdrykning 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.

- 21.204** Ved udførelse af laboratorieundersøgelsen i mikrotiterplader eller opdrypningsbakke skal der for hver plade/bakke udfærdiges et *laboratorieark* (evt. elektronisk registreret), som angiver den geografiske placering af de enkelte prøver i pladen/bakken. Hvis flere plader/bakker anvendes i samme undersøgelsesserie skal hver bakke/plade med tilhørende laboratorieark nummereres entydigt. Ved automatiseret opdrypning kan registreringen foretages ved elektronisk indlæsning med fx strekkoder.
- 21.205** Det skal af instruktionen entydigt fremgå, hvilke kriterier der lægges til grund for, at en prøve anses for ikke-reaktiv.
- 21.206** Screening for de obligatoriske smittemarkører sker ved en undersøgelse, som oftest bygger på et enzym immunassay (EIA) princip. Validiteten af de anvendte kit, herunder følsomhed og specificitet, skal være dokumenteret.
- 21.207** Findes blodprøven ikke-reaktiv i screentestene for de obligatoriske smittemarkører, kan blodet anvendes til transfusion. Såfremt blodprøven findes reaktiv for en eller flere af obligatoriske smittemarkører, foretages to nye uafhængige undersøgelser med samme teknik på samme blodprøve for den eller de pågældende smittemarkører. Er begge disse undersøgelsesresultater ikke-reaktive, betragtes blodprøven som negativ, og blodet fra donor kan anvendes. Er blot den ene af de to nye undersøgelser reaktiv, må blodet ikke anvendes, og der skal foretages en konfirmatorisk test på blodprøven (se 21.800).
- 21.208** På grundlag af screenundersøgelsens resultater udfærdiges en *frigivelsesliste* (evt. elektronisk registreret), som skal indeholde samtlige tappenumre fra tappelisten. For hvert enkelt tappenummer skal det klart fremgå, om resultatet af screenundersøgelsen er negativt eller positivt. Endvidere skal det klart fremgå, for hvilke tappenumre screenundersøgelsen ikke er udført samt årsagen til dette (manglende blodportion, prøven afvist m.m.). Listens numre og resultater skal konfereres af 2 personer med tappelistens blodportionsnumre samt laboratorieudskriftens originalresultater, medmindre dette gøres elektronisk.
- 21.209** Ved frigivelsesproceduren af blodportioner og blodkomponenter skal det sikres, at kun de på frigivelseslisten anførte blodportionsnumre, som er fundet negative for de udførte obligatoriske laboratorieundersøgelser, overføres fra karantænelageret til disponibelt lager. Frigivelsesprocedurens udførelse skal efterkontrolleres af en anden person, ved indlæsning af strekkoder eller ved dobbelt manuel indtastning, hvor resultatet af første indtastning ikke er synligt ved anden indtastning.
- 21.210** 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.

- 21.211** 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 blodcentre i dertil indrettede køleskabe/frysere, som er mærket med betegnelsen: *Smittefarligt materiale*.
- 21.300** **Procedurer ved positive smittemarkørundersøgelser**
- 21.400** **Tilbagekaldelse af frisk frosset plasma**
- 21.410** Ved fastlæggelse af perioder for tilbagekaldelse og look-back er der taget hensyn til serokonverteringsvinduet, som er tidsrummet fra en smittet donor er infektiøs til en blodprøve fra vedkommende giver et positivt signal i smittemarkørundersøgelsen for den pågældende infektion.
- 21.420** Er en smittemarkørundersøgelse for anti-HIV, anti-HCV eller HBsAg konstateret inkonklusiv eller positiv i den konfirmatoriske test, kræver Lægemiddelstyrelsen, at FFP fra den pågældende donor, der er sendt til fraktionering, skal tilbagekaldes. Dette fremgår også af aftalen (*plasma master filen*) med plasmaaftageren.
- 21.425** Af aftalen med plasmaaftageren fremgår også, hvilke tidligere donationer, der skal inkluderes i look-back undersøgelsen (aktuelt alle donationer inden for de sidste 6 måneder fra den sidste negative donation. Der skal spores 5 år tilbage for at finde den sidste negative donation).
- 21.430** Tilbagekaldelsen skal omfatte information om tappenummer og tappendato på leverede FFP portioner, som er tappet fra donor indtil 6 måneder før den sidste negative donation.
- 21.440** Tilbagekaldelsen skal ske telefonisk eller per fax til plasmaaftageren og følges op med en skriftlig meddelelse. En kopi af den skriftlige meddelelse skal sendes til Lægemiddelstyrelsen.
- 21.500** **Look-back**
- 21.510** Såfremt blodbanken erfarer, at en donor er smittet med HIV, HCV eller HBV, skal det overvejes at undersøge recipienter af blodkomponenter fra tidligere tapninger, medmindre der kan fastlægges et sikkert smittetidspunkt for donor, der udelukker at tidligere donationer har været infektiøse.
- 21.511** Kan smittetidspunktet ikke fastlægges, bør man gå tilbage til 12 måneder før sidste negative undersøgelse. Giver kortlægningen anledning til en formodning om, at en recipient har modtaget inficeret blod eller blodkomponenter, drøftes den videre udredning



med den transfusionsansvarlige kliniske afdeling, eventuelt i samarbejde med den kliniske afdeling, hvortil bloddonor er henvist. Der bør herunder lægges vægt på, om underretning af den pågældende recipient kan tænkes at få betydning med hensyn til behandling eller til begrænsning af smittespredning til andre. Hvis der skal foretages videregående undersøgelser vedrørende recipienterne, skal disses samtykke hertil indhentes.

- 21.520** Modtages der meddelelse om, at en patient muligvis er smittet med HIV, HBV, HCV eller HTLV gennem blodtransfusion, skal der indledes look-back. Forinden skal patientens smitte være konfirmeret ved mindst to uafhængige undersøgelser, og andre sandsynlige smitekilder skal vurderes.
- 21.521** Ved HIV-smitte skal der redegøres for donorerne til alle blodkomponenter, som er transfunderet til patienten. Alle donorer skal have være undersøgt for anti-HIV på en blodprøve udtaget tidligst *tre måneder* efter at donor gav blodet, der blev transfunderet til den smittede patient. Findes samtlige donorer anti-HIV negative ved en blodprøve udtaget tidligst tre måneder efter at donor gav blodet, der blev transfunderet til den smittede patient, kan det konkluderes, at patienten ikke er smittet gennem de transfusioner, som det er dokumenteret, at patienten har modtaget.
- 21.522** Ved HCV-smitte skal der redegøres for donorerne til alle blodkomponenter, som er transfunderet til patienten. Alle donorer skal have være undersøgt for anti-HCV og HCV-RNA på en blodprøve udtaget tidligst *tre måneder* efter at donor gav blodet, der blev transfunderet til den smittede patient. Findes samtlige donorer anti-HCV og HCV-RNA negative ved en blodprøve udtaget tidligst *tre måneder* efter at donor gav blodet, der blev transfunderet til den smittede patient, kan det konkluderes, at patienten ikke er smittet gennem de transfusioner, som det er dokumenteret, at patienten har modtaget.
- 21.523** Ved HBV-smitte skal der redegøres for donorerne til alle blodkomponenter, som er transfunderet til patienten. Ved næste fremmøde undersøges donor som minimum for HBsAg og anti-HBc. Findes alle donorer anti-HBc negative og HBsAg negative på en blodprøve udtaget tidligst *tre måneder* efter at donor gav blodet, der blev transfunderet til den smittede patient, kan det konkluderes, at patienten ikke er smittet gennem de transfusioner, som det er dokumenteret, at patienten har modtaget. Er én eller flere donorer anti-HBc positiv, må tilfældet analyseres nærmere. Som regel må det i sådanne tilfælde konkluderes, at det ikke kan udelukkes, at patienten er blevet smittet med HBV gennem de modtagne blodtransfusioner.
- 21.600** **Anmeldelse**
- 21.601** I medfør af §26 i lov nr. 114 af 21. marts 1979 om foranstaltninger mod smitsomme sygdomme (epidemiloven), samt Sundhedsstyrelsens Bekendtgørelse nr. 277 af 14. april 2000 om lægers anmeldelse af smitsomme sygdomme mv. skal hepatitis B og hepatitis C af den behandlende læge anmeldes på blanket til embedslægeinstituti-

tionen på patientens opholdssted og Statens Serum Institut, Epidemiologisk Afdeling. Der anvendes formular 1515. I medfør af samme lov og bekendtgørelse skal HIV-antistof positive personer indberettes til Statens Serum Institut af laboratoriet, der udfører undersøgelsen (den konfirmatoriske). Der anvendes formular 4001-3.

- 21.602** I henhold til *Sundhedsstyrelsens bekendtgørelse nr. 277 af 14. april 2000 om lægers anmeldelse af smitsomme sygdomme mv.*, skal blodcentret månedligt indsende indberetning vedrørende de udførte undersøgelser til Statens Serum Institut, Epidemiologisk Afdeling. Der anvendes et særligt skema, der rekvireres fra Epidemiologisk Afdeling, Statens Serum Institut.
- 21.603** Rapport over look-back ved situationer beskrevet i 21.511 afgives på *Skema A: Look-back fra donor*, jf. *Sundhedsstyrelsens Bekendtgørelse nr. 24 af 19. januar 2006 om sikkerhed i forbindelse med bloddonation* samt *Sundhedsstyrelsens Vejledning nr. 7 af 19. januar 2006 om sikkerhed i forbindelse med bloddonation*. Skemaet rekvireres fra Epidemiologisk Afdeling, Statens Serum Institut, hvortil det udfyldte skema også returneres.
- 21.604** Rapport over look-back ved situation beskrevet i 21.520 gives på *Skema B: Look-back fra patient*, jf. *Sundhedsstyrelsens Bekendtgørelse nr. 24 af 19. januar 2006 om sikkerhed i forbindelse med bloddonation* samt *Sundhedsstyrelsens Vejledning nr. 7 af 19. januar 2006 om sikkerhed i forbindelse med bloddonation*. Skemaet rekvireres fra Epidemiologisk Afdeling, Statens Serum Institut, hvortil det udfyldte skema også returneres.
- 21.700** **Information om testresultater**
- 21.710** Den for blodcentret ansvarlig læge skal sikre, at der er procedurer for, at der foretages en vurdering af, hvorvidt et testresultat viser en unormal tilstand af betydning for donors sundhed i en sådan grad, at donor skal informeres.
- 21.720** Såfremt donor skal informeres om et positivt resultat af obligatoriske smitemarkører, skal den for blodcentret ansvarlige læge sikre, at der er procedurer for, at donor telefonisk indkaldes til en samtale. Forud herfor bør der træffes aftale med ambulatoriet ved en infektionsmedicinsk afdeling om eventuel rådgivning og supplerende undersøgelser. Den tid, der afsættes til at informere donor i blodcentret om undersøgelsesresultatet, bør være passende lang med henblik på en vurdering af, hvorledes donoren reagerer på oplysningen. Der skal gives relevant rådgivning, herunder konsekvenser af resultatet, samt hvordan undersøgelsen følges op og eventuelt behandles. Det vil ofte være hensigtsmæssigt, at donor efter konsultationen i blodcentret, såfremt donoren ønsker dette, umiddelbart kan blive modtaget på ambulatoriet ved en infektionsmedicinsk afdeling. Blodcentret bør i denne forbindelse have mulighed for at tilbyde transport til og fra det pågældende ambulatorium.

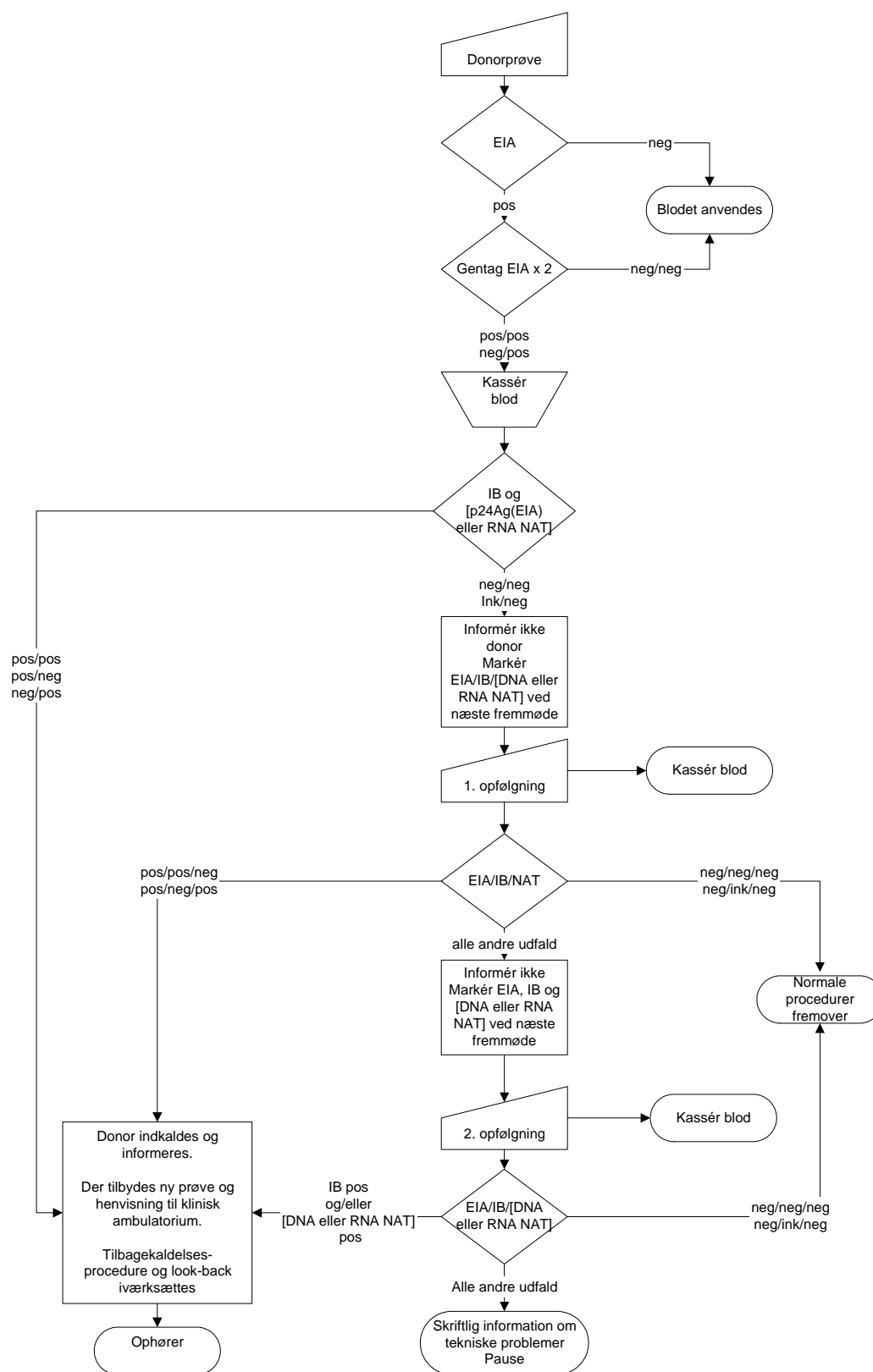
- 21.730** Såfremt der ved mindst to spontane fremmøder med mindst 1/2 år mellem første og sidste fremmøde foreligger reaktionsmønsteret EIA reaktiv/konfirmatorisk test negativ eller ikke-konklusivt resultat i den konfirmatoriske test, skal det vurderes, om donor skal informeres om de screeningstekniske problemer med henblik på at sætte vedkommende i ventekartotek og undlade tapning indtil videre. Ved informationen af donor er det vigtigt at understrege, at netop det forhold, at reaktionsmønsteret ikke med tiden er udviklet i retning af et positivt reaktionsmønster, utvetydigt viser, at vedkommende ikke er smittet med den pågældende sygdom.
- 21.800** **Konfirmatorisk test**
- 21.810** Er screentesten for antistof mod HIV-1/2, antistof mod hepatitis C eller antistof mod HTLV-I/II reaktiv, kan der som konfirmatorisk test anvendes undersøgelsesmetoder, der bygger på individuel visualisering af reaktivitet med en række forskellige specifikke antigener, som det for eksempel kan opnås i en immunblotting metode. Undersøgelsen kan suppleres med nukleinsyreamplifikationstest til påvisning af virusgenom.
- 21.811** Den konfirmatoriske test for HBsAg kan foretages med 1) en antistofneutralisationstest eller 2) nukleinsyreamplifikationstest til påvisning af HBV genom. En infektion med hepatitis B kan også konfirmeres med undersøgelser for øvrige HBV markører.
- 21.812** I de tilfælde hvor undersøgelsen for den obligatoriske smittemarkør tester kombinationer, fx HIVAg, anti-HIV 1 og anti-HIV 2, er det væsentligt, at den videre konfirmatoriske udredning tager hensyn hertil fx. ved at inkludere en HIVAg test og et immunblot specifikt for anti-HIV 2.
- 21.813** Såfremt den konfirmatoriske test er negativ, har donor med stor sandsynlighed ikke den pågældende smittemarkør i blodet. Ved undersøgelse af en lavprævalenspopulation vil reaktionsmønsteret »EIA positiv/konfirmatorisk test negativ« oftest være udtryk for falsk EIA reaktivitet, men i usædvanlige tilfælde kan det være udtryk for en tidlig serokonversion. Blodet fra en donor med et sådant reaktionsmønster bør derfor kasseres.
- 21.814** Såfremt den konfirmatoriske test er ikke-konklusiv, skal blodet kasseres, og donor skal ved næste fremmøde undersøges med både EIA og konfirmatorisk test. Er disse undersøgelser negative, har donoren med stor sandsynlighed ikke den pågældende smittemarkør i blodet. De serologiske fund udelukker derfor ikke den pågældende person fra fremtidig bloddonorvirksomhed. Er screentesten ved næste fremmøde non-reaktiv men den konfirmatoriske prøve ikke-konklusiv, skal der handles på samme måde, som første gang donor findes ikke-konklusiv i den konfirmatoriske test. Såfremt der som supplerende konfirmatorisk test er anvendt en nukleinsyreamplifikationstest til påvisning af virusgenom ved dette fremmøde, og denne findes negativ, kan donor reaktiveres uanset den ikke-konklusive serologiske konfirmatoriske test.

- 21.815** Såfremt den konfirmatoriske test kan bekræfte forekomsten af den pågældende smittemarkør, betragtes donor som inficeret med det tilsvarende virus.
- 21.816** Algoritmerne for udredning af initialt reaktive obligatoriske smittemarkører bør følge nationale faglige retningslinier.
- 21.820** Af rent screeningstekniske årsager er det uhensigtsmæssigt fortsat at tappe en donor, som ved successive fremmøder udviser reaktionsmønsteret EIA reaktiv/konfirmatorisk test negativ. Noget tilsvarende gælder donorer, som ved successive fremmøder udviser ikke-konklusivt resultat i den konfirmatoriske test.
- 21.900** **Algoritmer**
- 21.901** Anvendte forkortelser og begreber i figurene 21.1, 21.2, 21.3 og 21.4
- |            |   |
|------------|---|
| EIA        | Enzyme-linked Immunosorbent Assay   |
| IB         | Immunblot (WB, RIBA, LIA eller lign.)   |
| WB         | Western Blot  |
| RIBA       | Recombinant Immunoblot Assay  |
| LIA        | Line Immunoassay  |
| p24AG(EIA) | EIA for HIV p24 antigen   |
| NAT        | Nucleic Acid Amplification Test   |
| neg        | negativ   |
| pos        | positiv   |
| ink        | inkonklusiv   |
| HBsAg      | hepatitis B surface antigen   |
| anti-HBc   | hepatitis B core antistof   |
| Ny donor   | nye donorer og donorer, der kan sidestilles hermed, hvilket vil sige 1) donorer, der har haft karantæne som følge af ophold i malariaområde, 2) donorer, der har haft karantæne som følge af seksuel kontakt med en person fra geografiske områder, hvor HIV-infektion forekommer udbredt i befolkningen og 3) donorer, der har haft en pause i donorvirksomheden på mere end 5 år, undersøges for antistoffer mod HTLV-I/II. |
- 21.910** Algoritme ved undersøgelse for anti-HIV-1/2 fremgår af figur 21.1. Såfremt anti-HIV reaktivitet i EIA er forårsaget af HIV-infektion, vil IB kun være negativ eller inkonklusiv i serokonversionsfasen. I denne fase er HIV p24Ag og HIV-RNA NAT positive og negativt udfald af en af disse undersøgelser er således diagnostisk evidens for, at anti-HIV reaktiviteten i EIA ikke er forårsaget af HIV-infektion.
- 21.911** Anvendes en såkaldt kombitest til detektion af både anti-HIV og HIVAg, skal der ved positiv reaktion suppleres med en isoleret anti-HIV-1/2 test og en HIVp24Ag EIA. Sidstnævnte skal have mindst samme følsomhed for p24Ag som kombitesten. Vær opmærksom på, at prøvematerialet kan blive for gammelt til at opnå et troværdigt resultat i HIV-RNA NAT undersøgelsen. Er der tale om en nyligt pådraget HIV infektion vil reaktiviteten i HIV-RNA NAT være høj (> 10.000 kopier/ml). Er den isolerede anti-

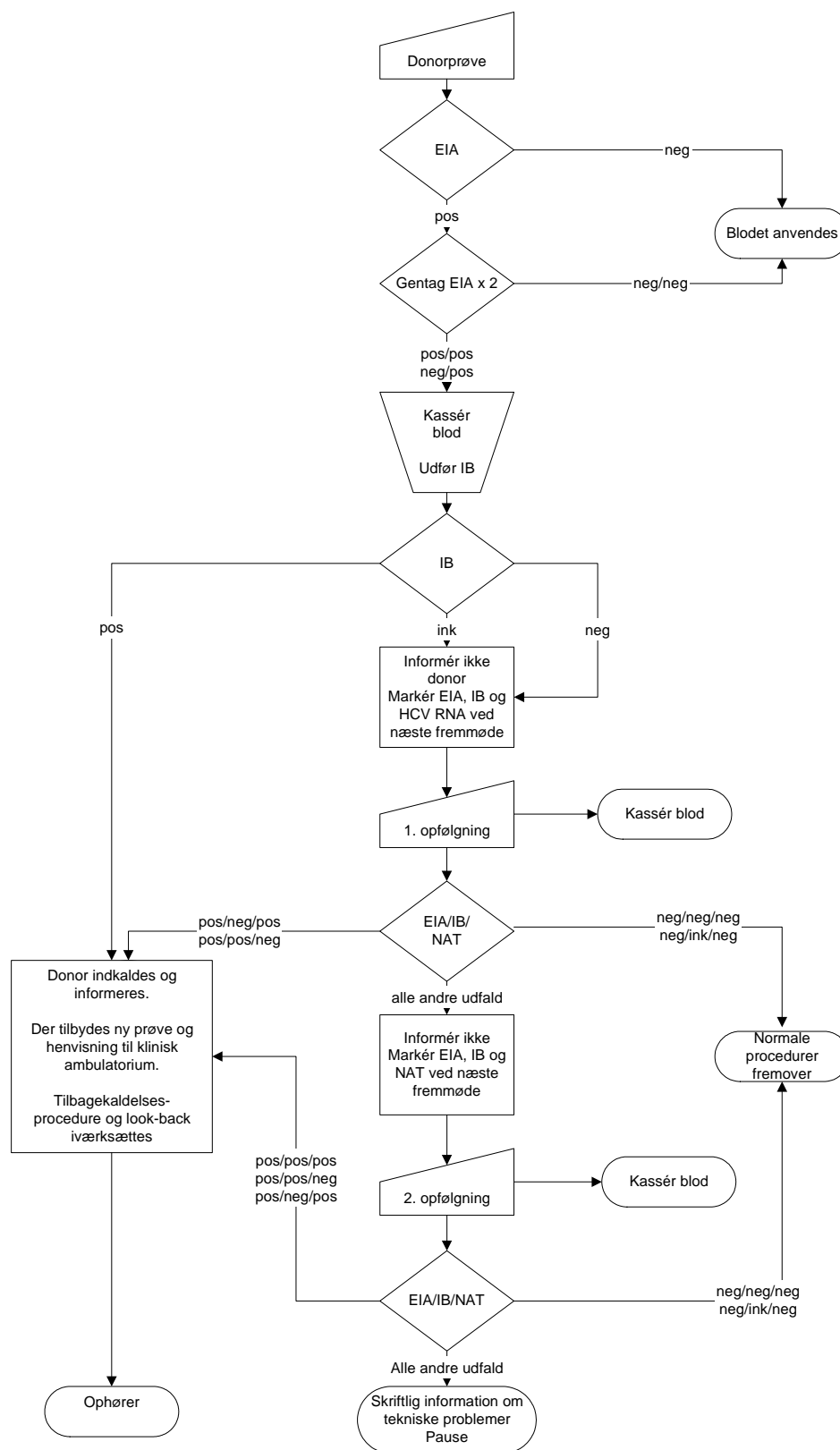
- HIV-1/2 test samt enten immunblot eller HIV-RNA NAT undersøgelsen positive, indkaldes og udmeldes donor.
- 21.912** HIV-DNA NAT til undersøgelse for forekomst af proviral HIV DNA i mononukleære celler er den anerkendte diagnostiske test for HIV infektion. HIV-RNA NAT kan blive negativ i den kroniske fase som følge af behandling eller som følge af patientens immunrespons.
- 21.913** En donor, hvis EIA screentest (anti-HIV eller kombitest) er negativ, IB er inkonklusiv og HIV-DNA NAT er negativ, kan genindtræde som donor.
- 21.914** Tendensen til at udvise gentagen positiv EIA screentest (anti-HIV eller kombitest) uden HIV-infektion kan være forbigående eller permanent. For at sikre den permanente karakter bør tendensen påvises mindst tre gange med mindst halvt år mellem første og sidste optræden inden donor udmeldes.
- 21.920** Algoritme ved undersøgelse for anti-HCV fremgår af figur 21.2. Vær opmærksom på, at prøvematerialet kan blive for gammelt til at opnå et troværdigt resultat i HCV NAT undersøgelsen
- 21.921** En donor, hvis EIA screentest (anti-HCV) er negativ, IB inkonklusiv og HCV NAT er negativ, kan genindtræde som donor.
- 21.922** Tendensen til at udvise gentagen positiv EIA screentest (anti-HCV) uden HCV-infektion kan være forbigående eller permanent. For at sikre den permanente karakter bør tendensen påvises mindst tre gange med mindst ½ halvt år mellem første og sidste optræden inden donor udmeldes.
- 21.930** Algoritme ved undersøgelse for anti-HTLV-I/II fremgår af figur 21.3. Blod tappet fra donor, som har haft karantæne pga. ophold i malariaområde, må anvendes, såfremt donor findes anti-HTLV-I/II EIA negativ.
- 21.931** Anti-HTLV-I/II undersøgelsen adskiller sig fra de øvrige smitte-markørundersøgelser, idet den er en diagnostisk test på donor og ikke som de øvrige en kvalitetskontrol af blodportionen. Blod fra en donor med reaktiv EIA kan derfor anvendes til transfusionsbehandling forudsat, at der foreligger resultat af konfirmatoriske tests, der viser, at donor ikke er inficeret med HTLV-I/II.
- 21.932** De i 21.931 og i figur 21.3 nævnte konfirmatoriske tests er en kombination af serologiske metoder, der i alle tilfælde kan nå frem til en konklusiv diagnose.
- 21.940** Algoritme ved undersøgelse for HBsAg fremgår af figur 21.4. I diagrammet indgår kun analyser for HBsAg og anti-HBc. Dette er det minimale analyserepertoire for bedst mulig sikring af donorblod. Disse to undersøgelser giver ikke en nærmere diagnostisk afklaring af donors HBV infektionsstatus. Blodcentre, der kun betjener sig af det minimale analyserepertoire, må derfor sikre, at donor henvises til nærmere diagnostisk afklaring. Blodcentre, der

har adgang til et større analyserepertoire, kan tilrettelægge deres initiale HBV algoritme i overensstemmelse hermed.

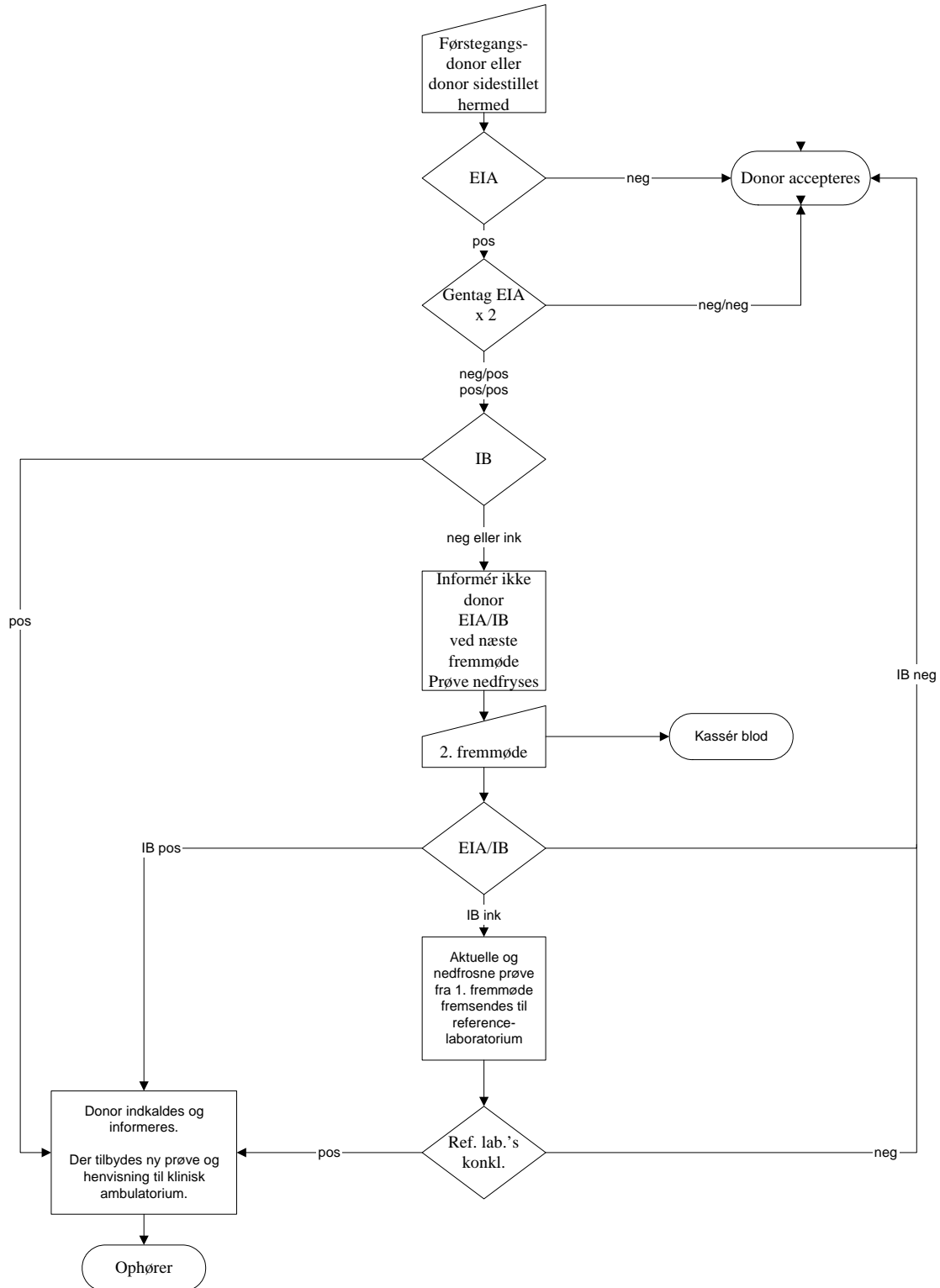
Figur 21.1 Algoritme ved undersøgelse for anti-HIV-1/2



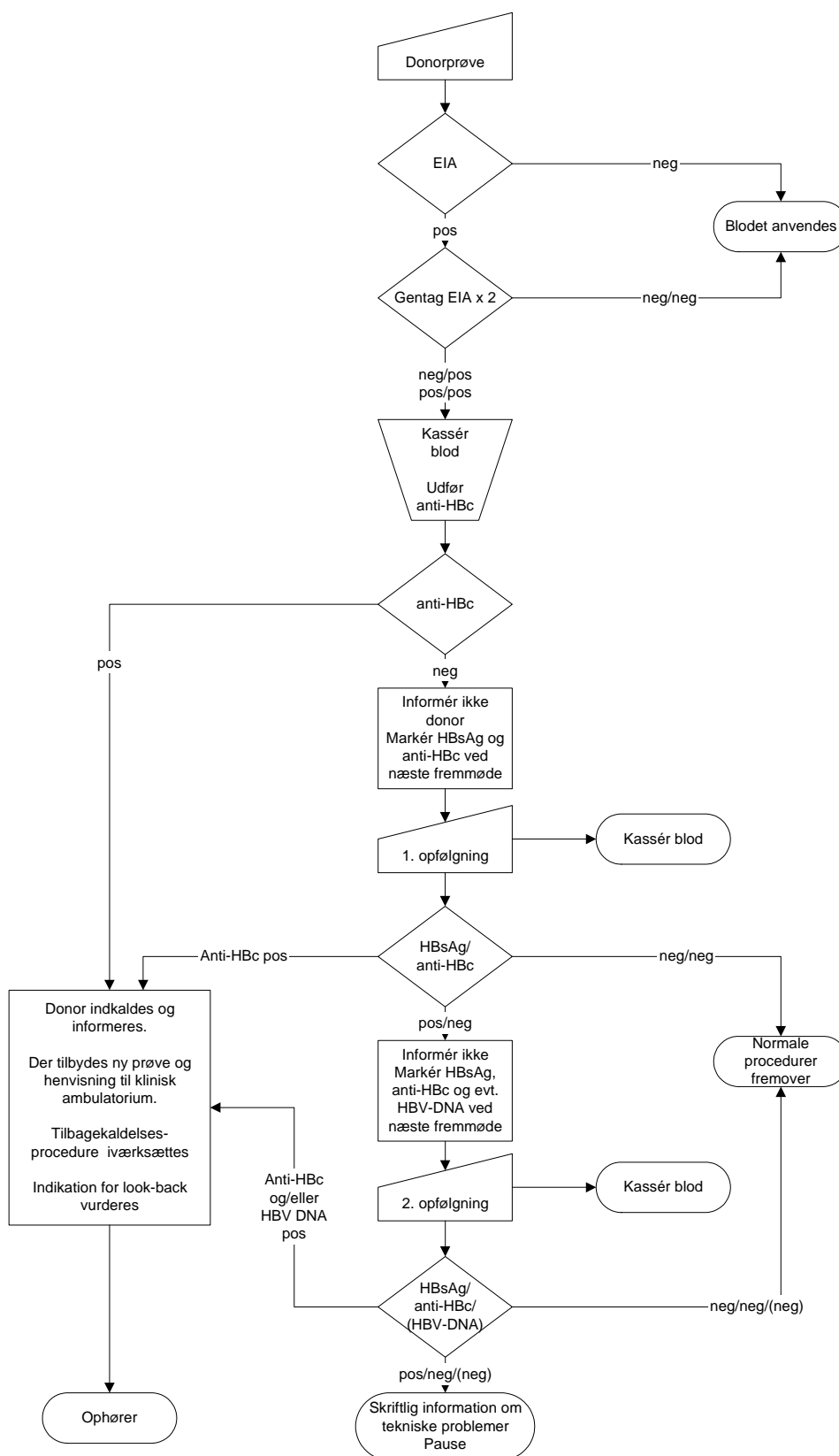
**Figur 21.2** Algoritme ved undersøgelse for anti-HCV





**Figur 21.3** Algoritme ved undersøgelse for anti-HTLV-I/II

**Figur 21.4** Algoritme ved undersøgelse for HBsAg





**KAPITEL 22**

- 22.000 Blodtypeserologiske undersøgelser i forbindelse med blodtransfusion**
- 22.100** Transfusion med erythrocytholdige blodkomponenter skal almindeligvis udføres med typespecifikt donorblod, hvilket vil sige, at recipientens og donorblodets ABO og RhD type skal være overensstemmende.
- 22.200** I akutte situationer eller ved lokal mangel på typespecifikt blod kan det være nødvendigt at transfundere med forligeligt blod af anden blodtype end recipientens, evt. med »universaldonorblod« af blodtype 0 RhD neg.
- 22.300** Hvis blod af anden blodtype end recipientens udleveres, bortset fra »universaldonorblod« af type 0 RhD neg, skal blodcentret fagligt indestå for valget og gøre den transfusionsgivende læge eller sygeplejerske skriftligt opmærksom på, at det pågældende blod kan anvendes til den pågældende recipient på trods af blodtypeforskel mellem blodportion og recipient.
- 22.400** 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 serologisk forligelighedsundersøgelse (major forlig) eller en dermed ligestillet og aktuelt udført laboratorieundersøgelse (»Type & Screen« procedure, eller elektronisk forlig, se Ordforklaring og Appendiks 13).
- 22.500** De blodtypeserologiske laboratorieundersøgelser, som ordentligvis bør være udført før blodtransfusion påbegyndes, er følgende:
- 22.510** *ABO og RhD typebestemmelse* af recipient og donor. For donors vedkommende, se Kapitel 20.
- 22.520** *Antistofscreeningstest* af recipientens serum/plasma for indhold af uventede blodtypeantistoffer (irregulære blodtypeantistoffer).
- 22.530** *Forligelighedsundersøgelse* (major forlig) mellem recipientens serum/plasma og donorblodportionens blodlegemer eller en dermed ligeværdig, aktuelt udført laboratorieundersøgelse (fx kontrolblodtype og antistofscreeningstest i forbindelse med elektronisk forlig).
- 22.600** Som minimumskrav for en rutinemæssigt udført blodtransfusion skal 22.510 og 22.530 være udført.
- 22.700 Udtagning af blodprøver til transfusionsmedicinske laboratorieundersøgelser**
- 22.710** Blodprøver fra recipienter til blodtypebestemmelse, antistofscreeningstest og forligelighedsundersøgelse med henblik på blodtransfusion skal mærkes med recipientens navn (for- og efternavn, evt.

tillige for bogstaver fra mellemnavne) og personnummer. Mærkingen af prøveglas skal finde sted inden blodprøvetagningen.

- 22.720** Blodprøverne skal ledsages af en skriftlig/elektronisk rekvisition, der er mærket med recipientens identitetsdata i overensstemmelse med blodprøveglassenes mærkning. Prøvens udtagesdato skal anføres på prøveglas eller rekvisition.
- 22.730** Ved blodprøvernes udtagelse (dvs. ved patientens side) skal den person, som udfører prøveudtagningen, sikre sig patientens identitet ved at spørge om patientens navn og personnummer og samtidigt kontrollere, at de oplyste data stemmer overens med mærkningen på glasset. Identiteten af den person, som indestår for identitetssikringen, skal kunne dokumenteres.
- 22.740** Hos bevidstløse patienter eller patienter, som af anden grund ikke kan indestå for deres egen identitet, skal identiteten af patienten sikres på anden måde, fx ved armbandsidentifikation, hvis data derefter sammenholdes med glasmærkning og rekvisition, eller gennem en anden person, som kender patienten og ved sin signatur kan indestå for patientens navn og personnummer.
- 22.750** Blodprøver fra uidentificerede eller usikkert identificerede patienter skal mærkes med en entydig identifikation fx et erstatningspersonnummer eller et katastrofenummer.
- 22.760** Blodprøven til blodtypebestemmelse og blodprøven til forligningsundersøgelse eller dermed ligestillet undersøgelse *skal* være udtaget uafhængigt af hinanden dvs. ved to af hinanden uafhængige prøveudtagninger og identitetskontroller.
- 22.770** Såfremt der kun foreligger en blodprøve og blodtypen ikke er kendt fra tidligere, skal der normalt anvendes erythrocytter af blodtype 0 og plasma af blodtype AB.
- 22.800** **Blodtypebestemmelse af recipienter til transfusionsmedicinsk brug**
- 22.810** Den rutinemæssige blodtypebestemmelse af recipienter før blodtransfusion skal omfatte ABO og RhD typebestemmelse.
- 22.820** ABO typebestemmelsen skal omfatte både en blodlegemediagnose og en serum/plasmakontrol. Blodlegemediagnosen skal omfatte en undersøgelse for A og B antigener, og den kan udføres med ét anti-A og ét anti-B. Ved serum/plasmakontrollen undersøges for tilstedeværelse af anti-A og anti-B med A- og B-blodlegemer.
- 22.825** Der er intet krav om, at der skal anvendes andre reagenser ved en eventuel kontrolblodtypebestemmelse.
- 22.830** RhD blodtypebestemmelse kan udføres med ét anti-D. Det pågældende anti-D må ikke reagere med varianten RhDVI, idet transfusion af RhD pos erythrocytter til patienter med typen RhDVI kan resultere i dannelsen af anti-D. Se også undtagelsen 22.835 og 11.320.

- 22.835** RhD blodtypebestemmelse af nyfødt af RhD neg moder skal foretages med anti-D reagens, der giver positiv reaktion med RhDVI, idet der også skal gives RhD immunprofylakse til moderen, hvis barnet er RhDVI. RhD blodtypebestemmelse med henblik på transfusion skal følge retningslinierne i 22.830. Se A3.130.
- 22.840** Der udstedes et skriftligt eller elektronisk blodtypesvar lydende på patientens navn, personnummer og patientens AB0 & RhD blodtype.
- 22.850** Blodtypesvaret skal desuden indeholde oplysninger om evt. tilstedeværelse af uventede blodtypeantistoffer hos recipienten (irregulære blodtypeantistoffer), som kræver speciel udvælgelse af donorblod ved transfusion.
- 22.860** Blodtypesvaret skal anbringes i patientens journal. Samtidigt skal der foretages en sikring af overensstemmelse mellem patientdata på journal, evt. transfusionsjournal og blodtypesvar.
- 22.900** **Antistofscreentest og forlidelighedsundersøgelse**
- 22.910** Samtidigt med udførelsen af rutinemæssig blodtypebestemmelse af recipienter bør disses serum/plasma undersøges for tilstedeværelse af uventede blodtypeantistoffer (irregulære blodtypeantistoffer) ved en såkaldt antistofscreentest for at fastslå, om recipienten tilhører en transfusionsmæssig risikogruppe, der kræver blod, som er specielt udvalgt.
- 22.920** Antistofscreentesten kan udføres ved at undersøge recipientens serum/plasma over for blodlegemer med kendt antigensammensætning svarende til de blodtypeantistoffer, som hyppigst giver anledning til transfusionskomplikationer og erythroblastose.
- 22.930** De laboratorieteknikker, som anvendes ved antistofscreentesten, skal kunne påvise irregulære erythrocytantistoffer med klinisk betydning og med en følsomhed, der mindst svarer til glasteknik, lav ionstyrke saltvand 37 °C efterfulgt af indirekte antiglobulinteknik.
- 22.940** Ved udførelse af forlidelighedsundersøgelse mellem donorportionens blodlegemer og recipientens serum/plasma skal anvendes laboratorieteknikker, som er velegnede til påvisning af både komplette og inkomplette blodtypeantistoffer ved såvel 20 °C som 37 °C, fx lav ionstyrke saltvandsteknik og indirekte antiglobulinteknik.
- 22.950** I tilfælde, hvor den rutinemæssige antistofscreentest er negativ og hvor der udføres en ekstra antistofscreentest som erstatning for forlidelighedsundersøgelsen, skal der inkluderes en særlig AB0-sikkerhedskontrol, fx en AB0-typebestemmelse (blodlegemediagnose) af den aktuelle recipientprøve og *blodportion* eller en AB0-forlidelighedsundersøgelse.

- 22.960** I tilfælde hvor recipienten har klinisk betydningsfulde, uventede blodtypeantistoffer (irregulære blodtypeantistoffer) skal forlidelighedsundersøgelse, der inkluderer en teknik, der påviser det pågældende antistof (fx indirekte antiglobulinteknik), udføres for hver blodportion, der skal transfunderes.
- 22.970** Blodprøver, som anvendes til forlidelighedsundersøgelse eller en aktuelt udført antistofscreentest til erstatning for forlidelighedsundersøgelse, skal være nyligt udtagne (se 22.971) og opbevaret ved +4 °C indtil undersøgelsen udføres.
- 22.971** Såfremt patienten er transfunderet eller har været gravid i de foregående 3 måneder eller hvis oplysninger herom er usikre eller ikke kan tilvejebringes, bør der maksimalt gå fire døgn fra det tidspunkt, hvor blodprøven til forlidelighedsundersøgelse resp. antistofscreentest er udtaget, til den påtænkte blodtransfusion finder sted. I alle tilfælde, hvor forlidelighedsundersøgelsens resp. antistofscreentestens gyldighedsperiode forlænges, bør blodbanken sikre sig skriftlig dokumentation for, at forudsætningerne herfor er til stede.
- 22.980** Produktkort/følgeseddel 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/antistofscreentesten.
- 22.990** I hastesituationer kan blodtransfusion blive nødvendig uden at kravet om udførelse af forlidelighedsundersøgelse kan opfyldes.
- 22.991** Der bør i denne situation anvendes »universaldonorblod« af blodtype 0 RhD neg (almindeligvis som erythrocytsuspension) i hvert fald i tilfælde, hvor patienten ikke er blodbanken velkendt i transfusionsmæssig henseende.
- 22.995** Hvis blodtransfusion har fundet sted uden at forlidelighedsundersøgelse resp. aktuel antistofscreentest med ABO-sikkerhedskontrol har været udført, skal laboratorieundersøgelserne gennemføres efterfølgende.

**KAPITEL 23**

- 23.000**      **Rekvisition, udlevering og anvendelse af blod og blodkomponenter**
- 23.100**      **Rekvisition af blodkomponenter**
- 23.110**      Rekvisition af blod og blodkomponenter skal foregå til bestemte navngivne recipienter efter forudgående lægelig ordination, der skal være baseret på en konkret vurdering af patientens transfusionsbehov. Ordination af behandling med blod og blodkomponenter skal indføres i patientens journal med angivelse af indikation.
- 23.120**      Rekvisitionen skal så vidt muligt foreligge skriftligt/elektronisk med angivelse af entydige persondata på den patient, som ønskes transfunderet, og de rekvirerede blodkomponenters art, mængde og tidspunkt for deres anvendelse, samt oplysning om rekvirenten.
- 23.130**      Bortset fra tilfælde, hvor udleveringen af erythrocytholdige blodkomponenter finder sted på vital indikation, skal der foreligge en blodtypebestemmelse og en forlidelighedsundersøgelse eller hermed ligestillet undersøgelse forud for transfusion (se 22.800 og 22.900). Blodprøven til forlidelighedsundersøgelse eller hermed ligestillet undersøgelser kan følge rekvisitionen eller tidligere fremsendt blodprøve eller undersøgelse kan anvendes ved genbestillinger af blod, såfremt blodprøvens alder tillader dette (se 22.971).
- 23.135**      Kun undtagelsesvis bør blodkomponenter rekvireres telefonisk fra blodbankens udlevering. I disse tilfælde skal blodbankens personale notere bestillerens navn og stilling, patientens navn og personnummer, arten og mængden af det bestilte, tidspunkt for afhentning, afdelingen, hvortil det rekvirerede skal leveres samt ordinerende læges navn på en dertil indrettet blanket. Hvis det er muligt bør der i stedet for telefonisk rekvisition anvendes telefax.
- 23.140**      Ved bestilling af blodkomponenter til patienter, som har behov for tilførsel af plasmaprotein, skal der tages hensyn til, at virusinaktiverede plasmaprodukter så vidt muligt skal anvendes dvs. albuminopløsninger fremfor ikke-virusinaktiveret plasma (jf. Sundhedsstyrelsens vejledning om behandling med blod, blodkomponenter og visse blodderivater samt forholdsregler mod komplikationer herved, 1998).
- 23.200**      **Udlevering af blod og blodkomponenter**
- 23.210**      Blodcenteret skal disponere og udlevere de til rådighed værende blodkomponenter alene ud fra lægelige kriterier. Der må således ikke tages hensyn til recipienternes nationalitet, race, religion, økonomiske forhold eller lignende.
- 23.220**      Blod og blodkomponenter til transfusion leveres til blodcentrets fremstillingspris (kostpris).



- 23.230** Ved afhentningen af reserverede blodportioner i blodbank/bloddepot skal der medbringes skriftlige oplysninger om den recipient, som det afhentede blod er bestemt til i form af en rekvisition, som indeholder oplysninger om navn og personnummer. Rekvisitionen bør desuden indeholde information om de rekvirerede blodkomponenters art og mængde samt rekvirenten.
- 23.231** Udlevering af blod eller blodprodukter må ikke ske direkte til patienten eller til pårørende.
- 23.232** Udlevering af blodkomponenter må kun ske til sygehuspersonale, der kan identificeres med officielt navneskilt medmindre de er personligt kendt af det personale, der udleverer blodet (se dog 23.236 og 23.238). Personalet, der transporterer blod skal være behørigt orienteret om, at blod skal leveres uden ophold til en person på den rekvirerende afdeling.
- 23.235** Normalt bør der kun udleveres blod til én patient af gangen, idet anden procedure erfaringsmæssigt øger risikoen for forbytninger. Blodet skal være infunderet senest 4 timer efter udlevering. Såfremt det opbevares i plomberet, valideret transportkasse skal blodet være infunderet senest 4 timer efter anbrud af plomben.
- 23.236** Ved udlevering til navngivne patienter på andre institutioner, hvor blodet ikke modtages og videreekspederes af en lokal blodbank, kan der medtages blod til flere patienter med samme transport forudsat, at der anvendes en plomberet, valideret transportkasse per patient. Blodet skal være infunderet senest 4 timer efter anbrud af plomben.
- 23.238** Ved udlevering af blod til transportfirmaer (Falck, taxiselskaber eller lignende), skal blodet være anbragt i plomberede transportkasser. Hvis chaufføren ikke er i uniform eller personligt kendt af det personale, der udleverer blodet, skal han/hun identificere sig.
- 23.240** Der skal ved udleveringen af reserverede blodkomponenter ske en konferering af navn, personnummer og blodtype mellem oplysningerne på de medbragte papirer om recipienten og oplysningerne på de valgte blodkomponenter sådan, at det sikres, at disse data er overensstemmende.
- 23.241** Blodbanken skal ved udleveringen registrere data på den patient, som blodet udleveres til, således at der sikres sporbarhed mellem donor og recipient.
- 23.250** Den, der udleverer, kontrollerer desuden, at blodkomponentens uddateringsdato ikke er overskredet, at blodtypemærkning og nummerering er overensstemmende på blodkomponent og produktkort/følgeseddel, samt inspicerer produktet for abnormt udseende.
- 23.260** Hvis afhentningen af reserverede blodkomponenter finder sted fra et ubemandet bloddepot, skal den, der afhenter, være specielt omhyggelig med sammenligningen af de medbragte recipientdata og data på de valgte blodkomponenter i bloddepotet. Den, der

afhenter blodet, skal have modtaget undervisning i procedurerne. Undervisningen bør dokumenteres.

- 23.270** I tilfælde, hvor der udleveres blod af anden blodtype end recipientens, bortset fra 0 RhD neg blod på vital indikation, indestår blodbanken fagligt for, at det udleverede blod ud fra almene immunologiske principper er foreneligt med en recipient af den pågældende blodtype. En skriftlig meddelelse om, at det pågældende blod kan anvendes til patienten på trods af uoverensstemmelsen mellem blodtypeangivelsen på blodkomponenten og patientens journal/blodtypesvar, bør udleveres sammen med blodet (se Appendiks 8).
- 23.280** I hastesituationer, hvor blod udleveres på vital indikation uden at der er udført forlidelighedsundersøgelse og/eller obligatoriske smitte-markørundersøgelser, skal det skriftligt oplyses på blodkomponenten, at blodet er udleveret *uden forlidelighedsundersøgelse* resp. *ikke er undersøgt for obligatoriske smitte-markører*.
- 23.290** Blodbanken skal opbevare en prøve af det udleverede blod (pilotglas/slangestykker) i mindst 24 timer efter transfusionen har fundet sted med henblik på eventuel efterundersøgelse af transfusionskomplikationer.
- 23.300** **Anvendelse af blod**
- 23.310** Anvendelsen af blod og blodprodukter skal ske efter en generel skriftlig instruks, som er udarbejdet af blodcentret og de kliniske afdelinger. Dette kan fx gøres i et lokalt eller regionalt transfusionsråd/-komite (se også Appendiks 7).
- 23.320** Instruksen skal give retningslinier for mærkning og identifikation af blodtype, patient og blodprodukt i forbindelse med alle faser af blodtransfusion, det vil sige prøvetagning til type og 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 23.400).
- 23.330** Instruksen skal angive, hvorledes blodproduktets og patientens blodtype samt patientidentifikation anføres på blodprodukt og på blodtypesvar.
- 23.340** Ved forekomst af irregulære blodtypeantistoffer bør der anvendes særlig mærkning, idet antistofspecifitet og relevante fænotyper angives på blodprodukt og på blodtypesvar. Instruksen skal indeholde et afsnit om denne mærkning.
- 23.350** Det skal af instruksen fremgå, at den der opsætter og tilkobler blodet er ansvarlig for blodtransfusionen (se også 23.430).
- 23.360** Blodcentret bør have en produktbeskrivelse af de enkelte produkters indhold og anvendelsesområde. Produktbeskrivelsen bør efter anmodning kunne udleveres sammen med blodprodukterne.

- 23.370** Transfusionssæt (dråbekammer, filter, slange, eventuelle haner) skal udskiftes hver 6. time.
- 23.400** **Kontrolforanstaltninger umiddelbart før transfusion**
- 23.410** På afdelinger, hvor blodtransfusion udføres, skal der foreligge en af afdelingen autoriseret skriftlig vejledning for bestilling og afhentning af blod og blodkomponenter og for udførelse af blodtransfusion, jf. Sundhedsstyrelsens *Vejledning om identifikation af patienter og sikring mod forvekslinger i sundhedsvæsenet*.
- 23.415** Patienten skal give informeret samtykke før blodtransfusion, jf. *Lov om patienters retstilling* (lov nr. 482 af 1. juli 1998). Samtykket skal dokumenteres i journalen.
- 23.420** Der skal altid ved opsætning af en blodtransfusion og inden en blodtransfusion påbegyndes, dvs. ved patientens side, foretages endelig konferering for at sikre, at det rette blod transfunderes til den rette recipient. Konfereringen skal foretages manuelt eller elektronisk (se 23.445). Foretages konfereringen manuelt, skal den så vidt muligt foretages af to personer (den der udfører transfusionen og en hjælper) og skal finde sted uanset om tidligere konfereringer er foretaget, fx ved blodets udlevering.
- 23.430** Blodtransfusion skal gives af en autoriseret læge, sygeplejerske eller jordemoder. Som hjælper og kontrollant ved transfusionens opsætning kan anvendes andet sundhedspersonale, dersom det sikres, at den pågældende har modtaget instruktion i udførelse af blodtransfusion og de dertil knyttede kontrolforanstaltninger.
- 23.440** Ved konfereringen umiddelbart før blodtransfusionens påbegyndelse skal den, der foretager transfusionen, sikre sig følgende:
1. *Recipientens identitet* ved kontrol af patientens navn og personnummer. Dette udføres ved at lade patienten selv sige sit navn og personnummer. Hos bevidstløse, bevidsthedsslørede, utilregnelige eller små børn ved kontrol af identitetsarmbånd eller gennem en person, der kender patienten godt og kan indestå for patientens identitet.
  2. *At blodposens blodtypeangivelse stemmer overens med den identificerede patients blodtype* (originalt blodtypesvar eller anden sikker identifikation af patientens blodtype skal foreligge).
  3. At den identificerede patients navn og personnummer stemmer overens med det navn og personnummer som er angivet på blodkomponentens produktkort/følgeseddel.
  4. Ved eftersyn af påtegningen på produktkortet/følgeseddelen om forlidelighedsundersøgelsens resultat at konstatere, at der er *fundet forlidelighed* mellem den pågældende patients blod og donorblodet, se også 22.530.

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

- 23.445** Ovenstående kontrol kan udføres af én person såfremt der anvendes elektronisk aflæsning (stregkoder, *radio frequency TAGs* eller lignende) af de oplysninger, der i henhold til 23.440 skal kontrolleres. En forudsætning for elektronisk aflæsning er, at det dokumenteres, hvorfra de forskellige oplysninger er inddateret. Det vil fx sige, at personnummeret på armbåndet skal kunne skelnes fra personnummeret på følgeseddelen. Dette kan ske ved hjælp af flag i datastrukturen for personnummeret.
- 23.450** Produktkortet/følgeseddelen signeres for de udførte kontrolforanstaltninger af den for transfusionen ansvarlige samt kontrollanten og tidspunktet for transfusionens start noteres på kortet/seddelen.
- 23.460** Blodportionens tappenummer indklæbes/noteres i patientens journal/transfusionsjournal sammen med tidspunktet for transfusionen og initialer for de personer, som har udført den.
- 23.470** Ved transfusionens afslutning fjernes et eventuelt produktkort fra blodposen. Tidspunktet for transfusionens afslutning og evt. bemærkninger vedr. transfusionskomplikationer noteres på produktkortet/følgeseddelen, som derefter skal returneres til blodcentret, som opbevarer produktkortet/følgeseddelen eller oplysningerne fra dette som dokumentation for blodkomponentens skæbne (se også 6.112).
- 23.480** Hvis samme person(er) skal give blodtransfusion til flere patienter samtidigt eller i rækkefølge, skal der tages særligt hensyn til forbytningsrisikoen. Kun blodkomponenter, der er bestemt for den pågældende recipient, bør medbringes til sygesengen under opsætning af blodtransfusion.
- 23.490** Efter infusion af en blodkomponent bør blodposen opbevares på afdelingen i 24 timer ved stuetemperatur, således at den er tilgængelig for udredning af en eventuel transfusionskomplikation.



**KAPITEL 24**

- 24.000 Indberetning af bivirkninger og utilsigtede hændelser**
- 24.100 Alvorlige bivirkninger ved donortapning**
- 24.110** Den for blodcentret ansvarlige læge skal sikre, at der er procedurer for, at alvorlige bivirkninger hos donor under eller efter tapning bliver indberettes til Sundhedsstyrelsen efter regler fastsat af Indenrigs- og Sundhedsministeriet, jf. Sundhedsstyrelsens *Bekendtgørelse nr. 24 af 19. januar 2006 om sikkerhed i forbindelse med bloddonation*, Sundhedsstyrelsens *Vejledning nr. 7 af 19. januar 2006 om sikkerhed i forbindelse med bloddonation* samt Indenrigs- og Sundhedsministeriets *Bekendtgørelse nr. 1016 af 9. oktober 2006 om indberetning og overvågning af bivirkninger og utilsigtede hændelser ved humant blod*.
- 24.115** Indberetning skal ske på et særligt skema ([www.sst.dk](http://www.sst.dk)).
- 24.200 Screening af bloddonorer og look-back**
- 24.210** Den for blodcentret ansvarlige læge skal sikre, at der er procedure for, at den foretagne screening af donorer bliver indberettet månedligt på et særligt skema til Epidemiologisk Afdeling, Statens Serum Institut, se 21.602.
- 24.220** Foretagne look back undersøgelser skal ligeledes indberettes på et særligt skema til Epidemiologisk Afdeling, Statens Serum Institut. Konfirmatoriske undersøgelser heraf indberettes til Epidemiologisk Afdeling, Statens Serum Institut. Indberetning skal ske på særlige skemaer ([www.ssi.dk](http://www.ssi.dk)).
- 24.300 Alvorlige bivirkninger hos recipienter**
- 24.310** Sundhedspersonale skal straks indberette alvorlige bivirkninger iagttaget hos modtager i tilknytning til transfusion med blod eller blodkomponenter til blodcentret, jf. Indenrigs- og Sundhedsministeriets *Bekendtgørelse nr. 1016 af 9. oktober 2006 om indberetning og overvågning af bivirkninger og utilsigtede hændelser ved humant blod*.
- 24.320** Blodcentret skal straks indberette de i 24.310 nævnte bivirkninger til Lægemiddelstyrelsen.
- 24.330** Indberetning skal ske på et særligt skema ([www.laegemiddelstyrelsen.dk](http://www.laegemiddelstyrelsen.dk)).
- 24.400 Utilsigtede hændelser i blodcentret**
- 24.410** Blodcentret skal straks indberette utilsigtede hændelser i forbindelse med tapning, testning, håndtering, opbevaring eller distribution af blod og blodkomponenter til Lægemiddelstyrelsen, jf. Indenrigs- og Sundhedsministeriets *Bekendtgørelse nr. 1016 af 9. oktober 2006 om indberetning og overvågning af bivirkninger og utilsigtede hændelser ved humant blod*.

- 24.420** Indberetning skal ske på et særligt skema ([www.laegemiddelstyrelsen.dk](http://www.laegemiddelstyrelsen.dk)).
- 24.500** **Utilsigtede hændelser uden for blodcentret**
- 24.510** Utilsigtede hændelser skal indberettes til Sundhedsstyrelsen, jf. Sundhedsstyrelsens *Bekendtgørelse nr. 1018 af 10. december 2003 om rapportering af utilsigtede hændelser i Sundhedsvæsenet*.
- 24.520** Et eksempel på sådanne utilsigtede hændelser, der skal indberettes, er alvorlige bivirkninger på grund af en fejl, fx forveksling, der giver anledning til fejltransfusion.
- 24.530** Indberetning sker på [www.dpsd.dk](http://www.dpsd.dk).
- 24.600** **Screening af gravide for hepatitis B**
- 24.610** Alle gravide tilbydes screening for hepatitis B, jf. Sundhedsstyrelsens *Vejledning af december 2005 om screening af gravide for hepatitis B infektion*.
- 24.620** Screeningen udføres på prøven udtaget til blodtypebestemmelse i forbindelse med 1. graviditetsundersøgelse.
- 24.630** Indberetning sker til Epidemiologisk Afdeling, Statens Seruminstitut på særligt skema ([www.ssi.dk](http://www.ssi.dk)).

**APPENDIKS 1****A1.000      Rekommandationer for anvendelse af leukocytedepleterede blodkomponenter****A1.100      Generelt**

Blodets leukocytter er skyld i forskellige komplikationer i forbindelse med transfusion af erythrocyt- og trombocyt-komponenter. Mere end 99% af de i Danmark anvendte erythrocyt-komponenter 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 leukocytfiltere reduceres markant.

**A1.200      Indikationer for anvendelse af leukocytedepleterede blodkomponenter (se også tabel A1.1)****A1.210      Erythrocyt- og trombocyt-komponenter**

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

**A1.211      *Hindre eller udsætte non-hæmolytiske, febrile transfusionskomplikationer (NHFTK) ved transfusion med erythrocyt-komponenter.***

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

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

**A1.212      *Hindre immunologisk betinget refraktær trombocytopeni.***

Patienter, hvor alloge eller autolog knoglemarvs- eller perifer stamcelletransplantation er en behandlingsmulighed, fx patienter med alvorlig hæmatologisk sygdom under udredning, malign hæmatologisk sygdom, anden onkologisk sygdom, kongenit



immundefekt eller kongenit stofskiftesygdom. Leukocytdpletering medfører nedsat risiko for immunisering og dermed nedsat behov for trombocyt-komponenter, specielt fra HLA-udvalgte bloddonorer. Leukocytdpletering bør foretages indtil et år efter rekonstitution af knoglemarven.

Hos patienter med akut myeloid leukæmi er leukocytdpletering 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 A1.300.

**A1.213** *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 leukocytdpletering anvendes for at hindre immunisering, der, selv om donor er HLA-forligelig, kan medføre afstødning af transplantatet. Transfusions-effekten på graftoverlevelsen efter nyretransplantation kan ikke længere påvises. Ved transplantation af knoglemarv eller organ fra HLA-uforligelig donor er immunisering mod leukocytantigener et stort problem. Fx er 28% på Scandiatransplants venteliste immuniserede, 9% er svært immuniserede. Transplantation af knoglemarv, nyre, hjerte eller lunger kan ikke foretages ved positiv crossmatch. Ved transplantation med nyre, hjerte eller lunger bør leukocytdpletering foretages resten af patientens liv.

**A1.214** *Hindre transfusionsoverført CMV.*

Under og efter knoglemarvs-, perifer stamcelle- eller organtransplantation af patienter med negativ eller ukendt CMV status skal leukocytdpletering anvendes for at hindre transfusionsoverført CMV infektion, der medfører øget morbiditet og mortalitet, uafhængigt af donors CMV status. Af samme grund bør leukocytdpletering 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. Erythrocyt- og trombocyt-komponenter anvendt til intrauterin transfusion eller til gravide med negativ eller ukendt CMV status bør derfor leukocytdpleteres. 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 leukocytdpleteret blod til alle børn under 3 mdr.

**A1.220** **Frisk frosset plasma**

Der er ingen indikation for anvendelse af filtre mhp. leukocytdpletion, idet leukocyt-tallet i optøet plasma er  $< 1 \times 10^6$  per portion. Frisk frosset plasma smitter ikke med CMV.

**A1.300** **Mulige indikationer for anvendelse af leukocytdpleterede blodkomponenter**

Hvis leukocytdpleterede blodkomponenter anvendes til behandling af patienter i nedenfor nævnte kategorier, bør det være som led i randomiserede undersøgelser.

- A1.301** *Hindre immunmodulation, som formodes at kunne resultere i et øget antal postoperative infektioner efter kolorektal kirurgi.*
- A1.302** *Hindre immunmodulation, som formodes at kunne resultere i øget hyppighed af cancerrecidiv.*
- A1.303** *Hindre aktivering af HIV infektion.*
- A1.304** *Hindre eller udsætte immunologisk betinget refraktær trombocytopeni hos patienter, der i en begrænset periode har behandlingsinduceret svær trombocytopeni.*
- A1.305** *Kritisk syge patienter med multiorgansvigt.*
- A1.400** **Kliniske tilstande, hvor der ikke er indikation for anvendelse af leukocytdepleterede blodkomponenter**
- A1.401** *Ved transfusion af erytrocyt- 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 A1.200 og A1.300.*
- A1.402** *Hindre NHFTK ved transfusion med trombocytkomponenter.*
- A1.403** *Hindre risikoen for graft versus host sygdom (GvH).*
- A1.404** *Hindre akut adult respiratory distress syndrome (ARDS) forårsaget af leukocyt-antistoffer i donorplasma (TRALS).*
- A1.405** *Hindre transfusionsoverført HIV1, HIV2, hepatitis B og C.*
- A1.500** **Filtrering bør kvalitetsikres**  
Undersøgelse af bedside filtrering har vist, at der er stor risiko for mangelfuld leukocytdepletering. For at sikre, at leukocytdepleterede blodkomponenter gennemgår kvalitetskontrol i henhold til Good Laboratory Practice og Good Manufacturing Practice (GLP/GMP) regler, bør filtreringen foregå under kontrollerede omstændigheder i et laboratorium og ikke bedside. Herved er det muligt at opnå  $< 1 \times 10^6$  leukocytter per enhed. Dette tal er anvendt som mål for leukocytdepletering i disse rekommandationer. Der findes ingen data, der med sikkerhed viser, hvor lavt leukocytindholdet i blodkomponenter skal være for at immunisering mod leukocytantigener, transfusionsoverført CMV infektion og immunmodulation undgås.

**Tabel A1.1****Rekommandationer for anvendelse af leukocytdepleterede erythrocyt- og trombocyt-komponenter**

---

## Patienter med

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

## Patienter, hvor allogen eller autolog knoglemarvs- eller stamcelletransplantation er en behandlingsmulighed, dvs. patienter med:

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

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

## Patienter med akut myeloid leukæmi uanset transplantationsmuligheder

## Kandidater til

- nyretransplantation
- hjertetransplantation
- hjerte-/lungetransplantation
- levertransplantation

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

## Donorer til organtransplantation.

## Fostre (intrauterin transfusion)

## Gravide (aht. fosteret)

Børn under 3 måneder

---

**APPENDIKS 2****A2.000 Bestrålede blodkomponenter****A2.100 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)).

**A2.200 Indikationer**

- medfødt immundefekt
- erhvervet immundefekt (fx knoglemarvs-transplantation og massiv immunsuppressiv behandling)
- intrauterin transfusion
- udskiftningstransfusion/transfusion til præmature børn. Da oplysninger om præmaturitet sjældent tilgår blodcentret, kan det vælges at give bestrålet blod til alle børn < 3 mdr.
- transfusion med blodkomponenter fra 1. grads slægtninge eller HLA-udvalgte blodkomponenter
- Mb. Hodgkin og behandling med purinanaloger.

**A2.300 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.

**A2.310 Erytrocytkomponenter**

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

**A2.311** Erytrocytkomponenter til intrauterintransfusion, udskiftningstransfusion/transfusion til børn < 3 måneder bør dog højst være 10 døgn gamle og bør anvendes inden for 2 døgn efter bestrålingen.

**A2.320 Trombocytkomponenter**

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

**A2.400 Øvrige krav til blodkomponenter**

Bestråling af blod forhindrer ikke overførsel af cytomegalovirus (CMV). For at undgå overførsel af CMV til fx immundefekte patienter, skal leukocytdpleterede (filtrerede) komponenter anvendes, se Appendiks 1.

**A2.500****Kvalitetssikring**

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

**APPENDIKS 3****A3.000 Moder-barn****A3.100 Graviditet og fødsel****A3.110 Blodtypebestemmelse og screening af gravide for irregulære blodtypeantistoffer**

Blodtypebestemmelse og screentest udføres svarende til patientundersøgelse (se 22.800).

Alle gravide tilbydes tidligt i graviditeten (6.-10.graviditetsuge) en blodtypebestemmelse, med henblik på RhD immunprofylakse og tidlig påvisning af irregulære erythrocytantistoffer, der kan give anledning til erythroblastose. Ved positivt antistoffund skal resultatet vurderes af en speciallæge i klinisk immunologi.

RhD neg kvinder tilbydes desuden undersøgelse for irregulære antistoffer i 35. graviditetsuge med henblik på påvisning af RhD immunisering sent i graviditeten.

Henvisning af gravide med irregulære antistoffer til fødsel på erythroblastosecenter afhænger af

- antistofspecifitet (se tabel A9.3)
- immunglobulinklasse
- antistoftiter
- tidspunkt i graviditeten
- tilstedeværelse/udvikling af antigen hos fosteret/barnet
- anamnese med tidligere fødsel af barn med erythroblastose.

**A3.120 RhD immunprofylakse**

Formålet er at sikre RhD neg fertile kvinder mod RhD immunisering ved hjælp af anti-D immunglobulinbehandling.

Alle RhD neg kvinder, der ikke har dannet anti-D, skal senest 48 timer (evt. 72 timer) efter fødsel af RhD pos barn behandles med 300 µg IgG anti-D.

Alle RhD neg kvinder, der ikke har dannet anti-D, skal senest 48 timer (evt. 72 timer) efter abort behandles med 300 µg IgG anti-D.

**A3.130 RhD bestemmelse af moder og barn i forbindelse med RhD immunprofylakse**

På moderen udføres RhD blodtypebestemmelsen som på recipienter (22.830). RhD blodtypebestemmelsen kan udføres med ét anti-D. Det pågældende anti-D må ikke reagere med RhDVI. Hos kvinder med RhDVI typen er der risiko for dannelse af anti-D og disse kvinder skal derfor have RhD immunprofylakse.

På barnet udføres RhD typen på navlesnor eller perifert blod og RhD blodtypebestemmelse udføres som på bloddonorere (se

20.400), således at svage RhD typer og partielle RhD inklusive RhDVI konkluderes RhD pos.

Ved klinisk mistanke om erythroblastose eller tilstedeværelse af klinisk betydningsfulde irregulære blodtypeantistoffer hos moderen udføres yderligere serologiske analyser (se A3.200).

### A3.140 **Indikationer for behandling med anti-D immunglobulin efter fødsel**

Indikationer for behandling med anti-D immunglobulin efter fødsel fremgår af table A3.1. Indikationerne gælder også for kvinder, der tidligere i graviditeten er behandlet med anti-D immunglobulin.

**Tabel A3.1**

Moders RhD type	Barnets RhD type	Anti-D til moder
RhD neg eller RhDVI, ikke eget anti-D	RhD pos	Ja
	svag RhD eller partiel RhD	Ja
	RhD neg	Nej
RhD neg eller RhDVI, eget anti-D	Alle RhD typer	Nej
RhD pos fraset RhDVI	Alle RhD typer	Nej

### A3.200 **Erythroblastose**

**A3.210** Forårsages af moderens IgG blodtypeantistoffer, der passerer placenta og reagerer med fosterets/barnets tilsvarende erythrocyt-antigener.

Hyppigste involverede erythrocytantistoffer anti-A/anti-B, anti-D, anti-c, anti-E og anti-K. Se tabel A9.3.

**A3.220** Diagnose stilles ved

- påvisning af IgG erythrocytantistof hos moderen
- påvisning af korresponderende antigen hos fosteret/barnet (vurdering af homo/heterozygoti hos faderen eller genotypebestemmelse af foster)
- DAT på barnet positiv
- eluat fra fosterets/barnets erythrocytter indeholder moderens antistof.

**A3.230** Transfusionsbehandling som angivet i tabel A3.2 og A3.3.

### A3.300 **Alloimmun neonatal trombocytopeni (AINT)**

**A3.310** Trombocytopeni hos foster/nyfødt forårsaget af moderens IgG trombocytantistoffer, der passerer placenta og reagerer med antigener på fosterets/barnets trombocytter.

Immunisering sker tidligt i graviditeten og i 50% af tilfældene rammes det første barn.

Hovedparten af tilfældene er forårsaget af anti-HPA-1a. Relativt hyppigt er antistoffer rettet mod HPA-5b involveret.

- A3.320** Diagnosen stilles ved
- påvisning af IgG HPA-antistof hos moderen (manglende påvisning af HPA-antistof udelukker ikke AINT)
  - påvisning af korresponderende antigen hos fosteret/barnet (evt. bestemmelse af homo/heterozygoti hos faderen eller genotypebestemmelse af fosteret/barnet).

- A3.330** Transfusionsbehandling som angivet i tabel A3.2. Der anvendes HPA forligelige trombocytuspensioner. Ved tilstedeværelse af HLA antistoffer hos moderen om muligt HPA og HLA forligelige trombocytuspensioner. Moderens trombocytter depleteret for plasma kan anvendes i akutte situationer.

**A3.400** **Generelt om transfusion til børn yngre end 3 måneder**

Ved transfusion af børn yngre end eller lig 3 måneder bør det tages i betragtning, at børn

- har reduceret metabolisk kapacitet
- har tendens til hyperkaliæmi
- har højere erytrocytvolumenfraktion
- har et umodnet immunologisk system med øget risiko for transfusions associeret graft versus host sygdom og smitte med CMV
- ikke har egne regulære antistoffer (anti-A/anti-B)
- kan have anti-A eller anti-B (IgG) overført fra moderen
- kan have irregulære antistofferne overført fra moderen. Antistofferne kan være rettet mod erytrocytter, leukocytter og trombocytter
- kan have endnu ikke diagnosticeret sygdom, der medfører indikation for bestrålede/leukocytdepleterede blodkomponenter.

**A3.500** **Nyfødt (børn yngre end 1 måned)**

**A3.510** **Mærkning af blodprøver og rekvisitioner**

Barnet tildeles personnummer lige efter fødslen eller erstatningspersonnummer efter gældende regler.

Prøverør mærkes med barnets personnummer, barnets navn (fx Andersen, ud. dreng).

Rekvisition mærkes med barnets personnummer, barnets navn (fx Andersen, ud. dreng) samt moderens personnummer og navn.

I tilfælde hvor barnet ændrer navn eller personnummer, skal der foretages ny blodtypebestemmelse på ny blodprøve fra barnet.



**A3.520 Blodtypeserologiske undersøgelser i forbindelse med transfusion**

Blodtypebestemmelse udføres på perifert blod fra barnet. Blodtypebestemmelse på navlesnorsblod bør ikke anvendes som grundlag for transfusionsbehandling.

Barnets AB0 blodtypebestemmelse udføres udelukkende ved undersøgelse på blodlegemer. RhD blodtypen bestemmes svarende til øvrige recipienter (22.830). RhD blodtypebestemmelsen kan udføres med ét anti-D. Det pågældende anti-D må ikke reagere med RhDVI, idet transfusion af RhD pos erythrocytter til sådanne patienter kan resultere i dannelsen af anti-D.

Moderens blodtypebestemmelse inklusive screentest udføres svarende til regler for recipienter (22.800). Er der ingen irregulære blodtypeantistoffer kan elektronisk forlig udføres i forbindelse med transfusion til barnet. Det elektronisk forlig er gyldigt 1 måned. Har moderen irregulære antistoffer udføres der serologisk forlig i forbindelse med transfusion til barnet med anvendelse af moderens plasma/serum.

Såfremt der ikke kan fremskaffes blodprøver på moderen udføres elektronisk eller serologisk forligelighedsundersøgelse på perifert blod fra barnet.

**A3.530 Transfusion til børn < 1 måned**

Ved transfusion til børn <1 måned anbefales blodkomponenter, som angivet i tabel A3.2.

Ved intrauterin og udskiftningstransfusion anbefales blodkomponenter som angivet i tabel A3.3.

**A3.540 Transfusion ved hyperakutte situationer**

I hyperakutte situationer, hvor nyfødte børn har behov for blodtransfusion umiddelbart efter fødslen, anbefales i prioriteret rækkefølge

Erythrocytsuspension

- 0 RhD neg, leukocytdepleteret, bestrålet, < 10 døgn
- 0 RhD neg, leukocytdepleteret, < 10 døgn
- 0 RhD neg, leukocytdepleteret, > 10 døgn

Trombocytuspension

- 0 RhD neg, leukocytdepleteret, bestrålet
- 0 RhD neg, leukocytdepleteret

Frisk Frosset Plasma

- AB RhD neg

Tabel A3.2

Børn < 1 måned			
Blodkomponent	Erytrocytsuspension	Trombocyt koncentrat	Frisk frosset plasma
Blodtype	0 RhD neg Irregulære antistoffer i moders blod, da negativt for de(t) aktuelle antigen(er)	Barnets egen ABO type og RhD type. Cave: Eventuelt højt indhold af anti-A/anti-B i afereseprodukter	AB RhD neg
Alder	Maks. 10 døgn	Maks. 5 døgn. Ved negativ bakteriologisk dyrkning maks. 7 døgn	Maks. 6 timer efter optøning
Leukocytdepletion	Ja	Ja	Nej
γ-bestråling	Ja. Maks. 10 døgn, maks. 2 døgn inden anvendelse	Ja	Nej
Bemærkninger	Kan deles i børneportioner	Kan deles i børneportioner	

Tabel A3.3

Intrauterin eller udskiftningstransfusion	
Blodkomponent	Erytrocytter resuspenderet i frisk frosset plasma
Blodtype	0 RhD neg erytrocytter AB RhD neg plasma Anvendes erytrocytter af anden type end 0 skal der være major forlig med både moder og barn Erytrocytter skal mangle de(t) antigen(er) moderen har antistoffer imod
Alder	Erytrocytter maks. 10 døgn Frisk frosset plasma optøet inden for 6 timer før transfusion Anvendes inden for 6 timer efter fremstilling, da det er et åbent system
Leukocytdepletion	Ja
γ-bestråling	Ja
Erytrocytvolumenfraktion	Intrauterin transfusion 0,70-0,85 Udskiftningstransfusion 0,40-0,50

**A3.600 Børn mellem 1 måned og 3 måneder**

**A3.610** Blodtypeserologiske undersøgelser udføres på blodprøver fra barnet efter samme retningslinjer som andre for andre recipienter (se 22.800).

**A3.620** Ved transfusion anbefales følgende blodkomponenter som angivet i tabel A3.4.

**Tabel A3.4**

1 måned < børn < 3 måneder			
Blodkomponent	Erytrocytsuspension	Trombocyt koncentrat	Frisk frosset plasma
Blodtype	Barnets egen AB0 type og RhD type. Ved tidligere transfusion med erytrocytter af typen 0 RhD neg evt. fortsat blod af type 0 RhD neg/RhD pos afhængig af barnets RhD type	Barnets egen AB0 type og RhD type, evt. 0 RhD neg/RhD pos afhængigt af barnets RhD type	Barnets egen AB0 type og RhD type
Alder	Maks. 10 døgn	Maks. 5 døgn. Ved negativ bakteriologisk dyrkning maks. 7 døgn	Maks. 6 timer efter optøning
Leukocytdepletion	Ja	Ja	Nej
γ-bestråling	Ja. Maks. 2 døgn inden anvendelse	Ja	Nej
Bemærkninger	Kan deles i børneportioner	Kan deles i børneportioner	

**A3.700 Børn mellem 3 måneder og 6 år**

**A3.710** Blodtypeserologiske undersøgelser udføres på blodprøver fra barnet efter samme retningslinjer som andre for andre recipienter (se 22.800).

**A3.720** Ved transfusion anbefales følgende blodkomponenter som angivet i tabel A3.5.

Tabel A3.5

3 måneder < børn < 6 år			
Blodkomponent	Erytrocytsuspension	Trombocyt koncentrat	Frisk frosset plasma
Blodtype	Barnets egen AB0 type og RhD type. Ved tidligere transfusion med erytrocytter af typen 0 RhD neg evt. fortsat blod af type 0 RhD neg/RhD pos afhængig af barnets RhD type	Barnets egen AB0 type og RhD type, evt. 0 RhD neg/RhD pos afhængigt af barnets RhD type	Barnets egen AB0 type og RhD type
Alder	Maks. 10 døgn	Maks. 5 døgn. Ved negativ bakteriologisk dyrkning maks. 7 døgn	Maks. 6 timer efter optøning
Leukocytdepletion*	Nej	Nej	Nej
γ-bestråling*	Nej	Nej	Nej
Bemærkninger	Kan deles i børneportioner	Kan deles i børneportioner	

\* Der kan være anden indikation end barnets alder for leukocytdepletion og/eller γ-bestråling



## APPENDIKS 4

### A4.000 Information til patienter om blodtransfusion

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

### A4.100 Samtykke

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

### A4.200 Fakta om donorblod

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

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

### A4.300 Hvornår anvendes blodtransfusion?

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

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

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

### A4.400 Undersøgelser før blodtransfusion

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

**A4.500 Bivirkninger ved blodtransfusion**

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

Risikoen for, at en blodtransfusion får alvorlige følger, er ca. 1 ud af tres tusinde (1: 60.000) transfusioner svarende til 6 alvorlige tilfælde om året i Danmark. Risikoen for at blive smittet med leverbetændelse af type B og C er ca. 1 ud af 3 hundrede tusinde (1:300.000) transfusioner, mens risikoen for HIV-smitte er så lav som 1 ud af 2 millioner transfusioner (ca. 1 tilfælde pr. 5 år i Danmark).

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

**A4.510 Bivirkninger under og umiddelbart efter transfusion**

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

Ved sådanne symptomer skal du give besked til plejepersonalet.

**A4.520 Bivirkninger efter transfusion**

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

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

**A4.600 Andre behandlingsmuligheder**

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

**A4.700 Yderligere oplysninger**

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

**APPENDIKS 5****A5.000 Transfusionskomplikationer****A5.100 Indledning**

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

Alvorlige komplikationer, der kan indebære livstruende konsekvenser for patienten, optræder ved ca. 1 af 60.000 transfusioner. Ca. 1/3 af disse komplikationer skyldes fejl og utilsigtede hændelser i forbindelse med transfusion. Den helt overvejende del af fejlene kan relateres til afvigelser fra de nødvendige sikkerhedsprocedurer i forbindelse med blodprøvetagning til typebestemmelse/forlig, afhentning af blod og blodkomponenter samt selve transfusionen.

Der skal derfor foreligge standarder og instruktioner for udlevering af blod og blodkomponenter samt for identifikation af patienter. Alt personale der operationelt beskæftiger sig med transfusionsbehandling bør desuden have modtaget undervisning i de pågældende procedurer og de korrekte rutiner bør repeteres jævnligt. Erfaringerne viser, at hvis procedurerne følges nøje, kan man beskytte sig selv mod at begå fejl og patienterne mod alvorlige komplikationer.

I under 1% af alle transfusioner optræder der kliniske komplikationer, der hyppigst består i febrile eller allergiske reaktioner.

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

Trods dette er enhver blodtransfusion forbundet med risiko for komplikationer, hvorfor det er vigtigt især i begyndelsen af transfusionen at observere patienten omhyggeligt. Ved symptomer på indtrædende komplikation iværksættes følgende handlinger umiddelbart:

Transfusionen afbrydes; men den intravenøse adgang bevares (i.v. infusion med 0,9 % saltvand). Videre transfusionsbehandling udsættes, medmindre der foreligger vital indikation. Ved mistanke om hæmolytisk transfusionskomplikation observeres urinen for rødfarvning (evt. anvendes stick til undersøgelse for hæmoglobinuri). Eventuelt shock behandles. Blodtryk, puls, respirationsfrekvens, temperatur, diurese samt urinens farve (hæmoglobinuri) observeres og komplikationen registreres på følgeseddel/produktkort. Ved mistanke om alvorlig transfusionskomplikation adviseres blodbanken straks.

Der udtages blodprøver til blodbanken med henblik på udredning af komplikationen. I blodbanken udføres kontroltypebestemmelse på donor og recipient, forligelighedsundersøgelse, direkte antiglobulin test (DAT), undersøgelse af patientens serum for irregulære erythrocytantistoffer og eventuel undersøgelse for HLA-antistoffer, specifikke trombocyt/granulocyt antistoffer.



Ved svære symptomer og mistanke om hæmolyse undersøges for P-hæmoglobin, P-LDH, P-haptoglobin, P-bilirubin og U-hæmoglobin.

Ved mistanke om forbytningsfejl kontrolleres alle informationer på blodportion, produktkort/følgeseddel, blodtypesvar og patientens identitet.

Ved symptomer på mikrobiel kontaminering (fx septisk shock) foretages bloddyrkning på blodprøve fra patienten og resten af blodportionen med isiddende transfusionssæt sendes til blodbanken m.h.p. mikrobiologisk dyrkning.

### A5.200 Immunologisk betingede transfusionskomplikationer

Hvor årsagen til komplikationen er immunologiske reaktioner med transfunderede erythrocytter, leukocytter, trombocytter eller plasmaproteiner. En oversigt over immunologiske transfusionskomplikationer findes i tabel A5.1. Komponenterne forekommer i varierende mængde i de forskellige blodprodukter.

**Tabel A5.1**

Komponent	Øjeblikkelige	Forsinkede
Erythrocytter	Hæmolyse	Hæmolyse
Leukocytter	Non-hæmolytisk febril transfusionskomplikation (NHFTK) Transfusionsrelateret akut lungeskade ( TRALS)	Transfusionsassocieret <i>Graft versus Host</i> sygdom (TA-GVH) Immunsuppression
Trombocytter	Non-hæmolytisk febril transfusionskomplikation (NHFTK)	Posttransfusions purpura (PTP)
Plasmaproteiner	Anafylaksi Urtikaria Transfusionsrelateret akut lungeskade ( TRALS)	

### A5.210 Komplikationer forårsaget af erythrocytter

#### A5.211 Akut hæmolytisk transfusionskomplikation

Akut hæmolytisk transfusionskomplikation er sjælden og skyldes erythrocytuforligelighed mellem donor og recipient.

De svære akutte tilfælde ses hyppigst ved AB0-major uforligelighed, som ved fx transfusion af donorblod af blodtype A til recipient af blodtype 0 (ofte stærkt komplement-bindende anti-A i plasma).

Symptomerne ved intravaskulær hæmolyse kan optræde efter infusion af få ml uforligeligt blod og består i oppressionsfornem-

melse, kulderystelser, feber, kvalme, hovedpine, lokal eller generel hedefornemmelse med rødme af huden, dyspnoe, lændesmerter samt smerter svarende til infusionsvenen, blodtryksfald evt. med indtrædelse af kredsløbsshock, som ubehandlet kan være letalt. Herudover kan ses hæmoglobinuri, nedsat eller ophævet diurese, blødning fra operationssår og stikkanaler (dissemineret intravaskulær koagulation).

Hos bedøvede eller af anden årsag bevidstløse patienter er de vigtigste symptomer blodtryksfald og sivblødning fra sårflader.

*Behandling.* Behandling af shocket (vasopressorer og i.v. væske) og for at undgå nyreskade fremkaldelse af forceret diurese (i.v. væske, furosemid og mannitol). Ved indtrådt nyreskade hæmodialyse. Ved svære symptomer kan øjeblikkelig plasmaudskiftning forsøges.

#### **A5.212 Forsinket hæmolytisk transfusionskomplikation**

Komplikationen er sjældent letal og optræder ca. 1 uge efter transfusion hos patienter, der tidligere er immuniserede mod det pågældende erythrocytantigen (tidligere transfusion og/eller graviditet). På tidspunktet for transfusionen er antistoffet ikke påviseligt. Ved transfusion med antigenpositive erythrocytter udløses et sekundært immunrespons, hvorefter koncentrationen af antistoffet stiger med deraf følgende destruktion af donorerythrocytter.

Komplikationen viser sig ved manglende hæmoglobinstigning eller hæmoglobinfall, ikterus og mørkfarvning af urinen. Sjældent hæmoglobinuri. De ansvarlige antistoffer er hyppigst Kidd- og Rh-antistoffer.

#### **A5.220 Komplikationer forårsaget af leukocytter**

#### **A5.221 Non-hæmolytisk febrile transfusionskomplikation (NHFTK)**

Komplikationen er hyppig og optræder inden for to timer. Reaktionen skyldes tilstedeværelse af leukocytantistoffer hos recipienten, der reagerer med antigener på donor leukocytter. Antigen-antistofreaktionen medfører aktivering af komplement med frigørelse af vasoaktive stoffer og endogene pyrogener (IL-1, IL-6 og TNF $\alpha$ ).

Symptomerne er temperaturstigning (>1 °C) evt. i forbindelse med kulderystelser, hovedpine, varmfornemmelse (flushing), kvalme og opkastning.

*Profylakse.* Om muligt nedsættelse af infusionshastigheden (hos voksne: 1 portion buffycoatdepleteret erythrocytsuspension pr. time). Anvendelse af leukocytdepleterede (filtrede) erythrocytkomponenter efter to konsekutive NHFTK'er ved transfusion af buffycoatdepleteret erythrocytsuspension.

*Behandling.* Acetylsalicylater (cave nedsættelse af trombocytfunktion) eller paracetamol samt i svære tilfælde kortikosteroid.

**A5.222 Transfusionsrelateret akut lunge skade (TRALS)**

Optræder hurtig efter transfusionens påbegyndelse og er undertiden letalt forløbende. Symptomerne er kulderystelser, feber, dyspnø, tør hoste samt hypotension. Komplikationen optræder efter transfusion af plasmaholdige produkter og skyldes oftest leukocytantistoffer (HLA/granulocyt-specifikke antistoffer) hos donor, der reagerer med patientens leukocytter. Årsagen er formentlig komplement-aktivering med frigivelse af komplementfaktor C5a med deraf følgende ophobning af aggregerede neutrofile granulocytter i lungerne (leukostase).

Røntgen af thorax viser talrige noduli perihilært samt infiltrater i nederste lungeluffer med normal hjerte-kar skygge.

*Profylakse.* Tilbageholdenhed med anvendelse af plasmatransfusion og evt. kun anvendelse af plasmaprodukter screenet for leukocytantistoffer eller plasmaprodukter fra ikke transfunderede mænd.

*Behandling.* Adrenalin, kortikosteroid samt overtryksventilation.

**A5.223 Transfusionsassocieret graft-versus-host sygdom (TA-GVH)**

Optræder inden for en måned efter blodtransfusion og er en sjælden komplikation med et ofte letalt forløb. Komplikationen skyldes at donors immunkompetente T-lymfocytter prolifererer i recipienten og herefter reagerer mod recipientens uforligelige HLA-antigener. Symptomerne er høj feber, erytematøse hudforandringer, diarré, lymfadenopati, splenomegali, pancytopeni. Høj risiko for udvikling af TA-GVH sygdom ses ved medfødte immundefekter, erhvervede immundefekter (fx knoglemarvstransplantation og massiv immunsuppressiv behandling), intrauterin transfusion, udskiftningstransfusion/transfusion til børn < 3 måneder, og transfusion med blodkomponenter fra 1. grads slægtninge eller HLA-udvalgte blodkomponenter.

*Profylakse.* Anvendelse af gamma-bestrålede blodkomponenter (25 Gy) forebygger effektivt TA-GVH.

*Behandling.* Immunsuppression, anti-tymocytglobulin og anti-T-lymfocytantistoffer.

**A5.230 Komplikationer forårsaget af trombocytter****A5.231 Non-hæmolytisk febril transfusionskomplikation (NHFTK)**

I forbindelse med trombocytransfusion kan ligeledes optræde øjeblikkelig febril komplikation. Det er usikkert om komplikationen skyldes trombocyt-specifikke antistoffer, leukocytantistoffer hos recipienten rettet mod kontaminerende leukocytter i trombocytproduktet eller cytokiner akkumuleret i trombocytproduktet.

**A5.232 Nedsat overlevelse og manglende hæmostatisk effekt af transfunderede trombocytter**

Hos multitransfunderede patienter med trombocytopeni kan ses manglende hæmostatisk effekt af transfunderede donortrombocytter. Årsagen til den manglende effekt skyldes i de fleste tilfælde alloimmunisering mod HLA klasse I antigener.

*Profylakse.* Leukocytdepleterede (filtrerede) trombocyt- og erythrocytprodukter.

*Behandling.* Trombocytprodukter fra donorer, som er HLA klasse I-matchede med recipienten.

**A5.233 Post transfusions purpura (PTP)**

PTP er en sjælden, men alvorlig komplikation, der optræder ca. en uge efter blodtransfusion. Patienten udvikler svær trombocytopeni, fordi såvel donor- som patient-trombocytter destrueres p.g.a. trombocyt-specifikt antistof i patientens plasma. Hovedparten af tilfældene optræder hos postmenopausale kvinder, der tidligere er immuniseret. Varigheden af trombocytopenien er i ubehandlede tilfælde fra få dage til flere måneder.

I ca. 85% af tilfældene påvises i patientens serum anti-HPA- (Human Platelet Antigen)-1a.

Årsagen til destruktoren af patientens egne trombocytter er formentlig tilstedeværelse af autologe trombocytantistoffer i den akutte fase.

Der er påvist en stærk association med alloimmunisering overfor HPA-1a og vævstypen HLA-DRw52a (DRB3\*0101).

*Behandling.* i.v. IgG, kortikosteroid og evt. plasmaferese. Transfusion af HPA forligelige trombocytter har ingen eller kun ringe effekt i den akutte fase.

**A5.240 Komplikationer forårsaget af plasma****A5.241 Allergisk reaktion**

Den hyppigste øjeblikkelige komplikation er urtikaria. Der kan være lokaliseret eller universel. Årsagen antages at være en reaktion mellem tilført protein i donor plasma og IgE antistoffer hos recipienten.

*Profylakse og behandling.* Antihistamin.

**A5.242 Anafylaktisk shock**

Komplikationen er sjælden og optræder efter transfusion af få ml. Symptomerne er hypotension, substernale smerter, dyspnø og evt. gastrointestinale symptomer. Komplikationen skyldes ofte reaktion mellem IgA i donorplasma og anti-IgA i recipientens plasma.

Anti-IgA antistoffer forekommer hos personer, som selektivt mangler IgA (i populationen 1:500 - 1:1000).

*Diagnose.* Påvisning af anti-IgA i patientens serum.

*Behandling.* Adrenalin og kortikosteroid.

*Profylakse.* Autotransfusion, blodprodukter fra donorer, der mangler IgA eller omhyggeligt vasket erythrocytsuspension.

### A5.300 Non-immunologisk betingede transfusionskomplikationer

Hvor årsagen til komplikationen kan være fysisk, termisk, biokemisk eller mikrobiologisk.

En anden inddeling af komplikationerne kan foretages efter deres tidsmæssige relation til transfusionen. Den øjeblikkelige komplikation, der forekommer under eller i døgnet efter transfusionen og den forsinkede eller tardive komplikation, der optræder dage eller måneder efter transfusionen. En oversigt over non-immunologisk betingede transfusionskomplikationer findes i tabel A5.2.

**Tabel A5.2**

Øjeblikkelige	Forsinkede
Hæmolyse Sepsis Blødning Overfyldning Kaliumintoksikation Citratintoksikation Afkøling af hjertet	Jernintoksikation  Overførsel af smitteagens: Hepatitis A Hepatitis B Hepatitis C HIV HTLV CMV Epstein-Barr Parvovirus B19 Malaria Syfilis Salmonella Yersinia

### A5.301 Hæmolyse

Ved transfusion af hæmolyseret blod kan ses samme symptomer som ved akut hæmolytisk transfusionskomplikation. Hæmolyse af erythrocytproduktet kan ske på grund af overskridelse af opbevaringstid, ukorrekt opbevaring (frysning eller opvarmning), bakteriel kontaminering eller ved tilsætning af hyper- eller hypotone medikamenter til transfusionsslange eller blodportion.

**A5.302 Mikrobielt kontamineret blodprodukt**

Transfusionskomplikationer forårsaget af mikrobiel kontamination optræder ofte akut og ses hyppigst i forbindelse med trombocyttransfusioner. De er ofte alvorlige. Bakterievækst i erythrocytprodukter kan medføre hæmolyse samt forekomst af endotoksiner. Hos recipienten kan ses symptomer på hæmolyse og/eller septisk shock.

*Behandling.* Svarende til immunologisk betinget hæmolyse samt behandling af septisk shock (bredspektret antibiotika og kortikosteroid).

**A5.303 Blødning**

Da buffycoatdepleteret erythrocytsuspension er depleteret for koagulationsfaktorer (10-20 ml plasma pr. portion) og trombocytter er det ved massiv transfusionsbehandling med disse erythrocytprodukter nødvendigt at supplere med infusion af frisk frossen plasma (FFP) samt evt. trombocytter.

*Behandling og profylakse.* Ved erstatning af akut blodtab på mere end 90-100% af blodvolumen tilføres FFP.

Behandlingskrævende trombocytopeni optræder normalt først efter større blodtab. Ved fald i trombocytconcentrationen til under ca.  $50 \times 10^9/l$  suppleres med trombocytter.

**A5.304 Overfyldning af recipientens karsystem**

Hos recipienter med dårlig hjertefunktion kan for hurtig tilførsel af store volumina blodprodukter medføre cirkulatorisk overfyldning.

Symptomer og behandling svarer til akut lungeødem resp. hjerteinsufficiens.

*Profylakse.* Nedsættelse af transfusionshastighed.

**A5.305 Kaliumintoksikation**

Under opbevaring nedsættes funktionen af kalium/natrium pumpen hvorfor kalium lækker fra erythrocytterne til opbevaringsvæsken. Processen er reversibel, idet kalium igen optages i erythrocytterne efter transfusion.

Ved udskiftningstransfusion, ved ekstrakorporal cirkulation og ved transfusion til patienter med forhøjede plasmakaliumværdier anvendes derfor erythrocytprodukter opbevaret mindre end 5 døgn.

**A5.306 Citratintoksikation**

Buffycoatdepleterede erythrocytsuspensioner giver p.g.a. lavt citratindhold normalt ikke anledning til hypokalæmi. Ved

massive transfusioner med SAG-M erythrocytprodukter, hvor det er nødvendigt at indgive FFP, kan ses symptomer på hypokalcæmi.

*Profylakse.* Fx. 1 g kalciumgluconat (~90 mg kalcium) langsomt i.v. for hver 1-2 portioner FFP (opløsningen må aldrig infunderes i transfusionsslangen eller tilsættes blodposen).

#### **A5.307 Kuldepåvirkning af hjertet**

Normalt behøver bankblod ingen opvarmning forud for transfusion, men ved hurtig infusion af store volumina gennem centralt venekateter kan ses fald i legemstemperaturen med deraf følgende hjerte-rytmeforstyrrelse og evt. hjertestop.

*Profylakse.* Opvarmning af bankblodet ved passage gennem speciel blodvarmer termostateret til 37 °C.

#### **A5.308 Jernintoksikation (transfusionshæmosiderose)**

Et erythrocytprodukt indeholder ca. 250 mg jern. Hos patienter med livslangt transfusionsbehov ses en ophobning af jern i lever, milt, binyre, hjerte, pankreas og hud med deraf følgende organskade.

*Profylakse.* Deferoxamin, der medfører dannelse af opløseligt jernchelat, som udskilles gennem nyrerne.

#### **A5.310 Overførsel af infektionssygdomme ved blodtransfusion**

For at hindre CMV-infektion anvendes til fostre, børn mindre end 3 mdr. og immundefekte leukocytedepleterede erythrocyt- og trombocyt-komponenter. Minimering af smitteoverførsel ved blodtransfusion beror i øvrigt på anvendelse af blod fra frivillige ubetalte omhyggelig udvalgte bloddonorer samt udførelse af smitteundersøgelse (HBsAg, anti-HCV, anti-HIV-1/2) på alle blodportioner og HTLV-I/II som kriterium for optagelse som bloddonor samt i forbindelse med risikoadfærd.

Ved mistanke om overførsel af infektionssygdomme ved blodtransfusion informeres blodbanken skriftligt. Blodbanken vil herefter sørge for, at de implicerede donorer bliver undersøgt mhp. opsporing og udelukkelse af eventuel smitekilde.

#### **A5.400 Dansk registrering af transfusionsrisici (DART)**

DART, som udgør en del af DSKIs hæmovigilance system, har siden 1999 indsamlet rapporter vedrørende fejl og utilsigtede hændelser i forbindelse med transfusion. Indrapporteringen, der er frivillig og konfidentiel, foregår via transfusionscentrene i Danmark.

Resultaterne for de første 7 års indsamling har vist:

- At fejltransfusioner forekommer i ca. 2,6:100.000 transfusioner

- At risikoen for alvorlige immunologiske komplikationer er ca. 1,7:100.000 transfusioner
- At fejltransfusioner og immunologiske komplikationer med dødeligt forløb er ca. 1:1.000.000 transfusioner.

## APPENDIKS 6

### A6.000 **Katastrofeberedskab**

**A6.010** Nedenfor angives forholdsregler for organisation af blodbankvirksomheden under katastrofe -og afskæringssituation (såvel under krigsforhold som ved fredsmæssige katastrofer).

**A6.020** Ved katastrofer i fredstid sikres hospitalernes blodforsyning på normal vis i henhold til etableret tradition om gensidig støtte blodbankerne imellem. En overordnet koordination og styring af blodforsyningen iværksættes først, når behov herfor opstår. Behovet for blod ved katastrofer og under krig afhænger af antallet af syge og sårede med transfusionsbehov. Dette behov er uforudsigeligt og må vurderes i den konkrete situation. Massetapning af blod bør derfor først finde sted, når behovet herfor har manifesteret sig, idet det forudsættes, at normal lagerbeholdning er til stede i alle blodbanker.

**A6.030** Det forudsættes desuden, at hvert hospital har en katastrofeplan/beredskabsplan indeholdende løsningsmodeller for transport for såvel personale, donorer og blod, og at blodbanken er udstyret med nødtelefonanlæg, samt at frigivet normal lagerbeholdning er til stede i alle blodbanker.

**A6.040** Den enkelte blodbank bør sikre, at der stedse lagerføres utensilier, papirartikler og andre nødvendige materialer svarende til en kapacitet på 45 dages normalt forbrug til

- indkaldelse af donorer
- tapning af donorer
- blodtypebestemmelse af donorer
- fraktionering af blod
- obligatoriske undersøgelser
- blodtypebestemmelse af patienter
- forlidelighedsundersøgelser.

**A6.050** For blodposer eksisterer et særligt problem, idet disse ikke produceres i Danmark. I en krigssituation, hvor forsyningsvejene kan være afspærrede, vil der ikke være mulighed for yderligere forsyninger (se. nedenstående liste over kritiske forbrugsartikler).

**A6.060** Det påhviler desuden den enkelte blodbank at kunne øge tappekapaцитeten til 10 gange den daglige rutinekapacitet.

**A6.070** Nedenstående scenarier kan være aktuelle i forbindelse med evt. katastrofer og afskæringssituationer.

**A6.100** **Alt fungerer i princippet, de sædvanlige rutiner anvendes, men aktiviteten skal om muligt kunne tidobles**



- A6.110** I denne situation maksimeres antallet af blodtapninger under fortsat anvendelse af sædvanlige procedurer samt fremstilling af sædvanlige blodkomponenter.
- A6.120** Den maksimale kapacitet bestemmes af en række lokale faktorer:
- antallet af tapbare donor. I områder, hvor donorerne tappes hyppigt, vil antallet af tapbare donorer efter de normalt gældende regler være beskedent. Det lokale donorkorps må medvirke til at donorkorpset får en passende størrelse (gennemsnitlig tappefrekvens under 1,5).
  - mængden af kvalificeret personale til donorindkaldelse, donormodtagelse etc.
  - antal tappelejer og antal kvalificeret tappepersonale. Tappekapa-  
citeten pr. kvalificeret personale må påregnes at være 4 tapninger pr. time. I sådanne situationer vil kapaciteten dog kunne øges ved tapning af mere end en donor ad gangen.
  - mængden af kvalificeret personale til varetagelse af blodkomponentproduktion med dertil hørende analyser og procedurer.
- A6.200** **Alt fungerer i princippet, men kapaciteten er for lille**
- A6.210** I denne situation fungerer strøm og edb, men behovet for blod er så stort, at de sædvanlige rutiner må ændres.
- A6.220** Ved lokale katastrofer kontaktes andre sygehuse eller mobile tappeenheder med henblik på fremskaffelse af blod.
- A6.230** De sædvanlige telekommunikationsmidler samt blodbank-edb kan være overbelastede, hvorfor det kan være nødvendigt at anvende de sædvanlige nødprocedurer for edb-nedbrud.
- A6.240** De sædvanlige procedure ændres til mere simple principper med stor kapacitet, men med fortsat acceptabelt sikkerhedsniveau. Undersøgelse for smittemarkører og antistofscreening kan eventuelt undlades. Blodtransfusion gives uden forudgående udførelse af BAS/BAC-test/forlidelighedsundersøgelse, eventuelt efter udførelse af simpel AB0-forlidelighedsundersøgelse (saltvandsforlidelighedsundersøgelse).
- A6.250** Potentielle donorer er alle, der opfylder de vanlige kriterier for bloddonorer, uanset tidligere donorvirksomhed. Donorerne tilkaldes via tv, radio, e-mails, sms, plakater, løbesedler etc. Tapningerne foregår eventuelt uden for sædvanlige tappesteder i lokaler på sygehuse, skoler etc. Den under normale omstændigheder anvendte komponentterapi kan evt. ikke opretholdes i fuldt omfang. I stedet anvendes fuldblod. Fuldblod tappet i CPD i flerposesystemer kan opbevares i 21 dage i hovedposen ved sædvanlige opbevaringsbetingelser (2 til 6 °C).
- A6.300** **Kun nødstrøm fungerer og blodbank-edb er eventuelt ude af drift**
- A6.310** De sædvanlige nødprocedurer tages i brug inklusive nødlister over tapbare donorer. Evt. overgang til manuelle teknikker. Dette

kræver dog opretholdelse af et lager af testreagenser, glas, glasplader, etiketter etc. (se nedenfor) samt fortsat beherskelse af teknikken.

- A6.320** Følgende bør være på nødstrøm
- køleskabe, fryserne og trombocytiske, der indeholder blodkomponenter
  - køleskabe og fryserne der indeholder reagenser
  - blodtypemaskine
  - udstyr til smittekontrolundersøgelse
  - centrifuge til blodprøver
  - centrifuge til søjlekort
  - centrifuge til mikrotiterplader
  - inkubatorer
  - fotokopimaskine
  - faxmaskine
  - rumbelysning
  - lys ved udvalgte arbejdspladser
  - udvalgte edb-arbejdsstationer
  - udvalgte printere
  - netservere
  - blodbank-edb server
  - alarmsystemer (CTS anlæg).
- A6.330** Lommelygter med funktionsduelige batterier kan være nødvendige.
- A6.340** Det er vigtigt at huske at en hel del moderne blodbankudstyr er afhængig af strøm, fx
- svejseapparater
  - blodmixere til anvendelse ved tapning
  - blodpressere
  - sterilsvejsere
  - automatpipetter
  - vandbade
  - plasmaoptøningsbade
  - vægte.
- A6.400** **Manglende strøm**
- A6.410** Her vil kun få funktioner kunne opretholdes i kort tid.
- A6.500** **Kritiske forbrugsartikler**
- A6.510** Nedenfor er anført forskellige forbrugsartikler, der kan være nødvendige i katastrofe- og afskæringssituationer. Forbrugsartiklerne afhænger i øvrigt af de i blodbanken anvendte metoder.
- A6.520** For en del af forbrugsartiklerne er det nødvendigt at indføre kontrolrutiner for at sikre udskiftning af artikler med overskredet holdbarhedsdato.
- A6.530** Forbrugsartikler i forbindelse med tapning af donorer

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

- A6.540** Forbrugsartikler til blodtypebestemmelse af donorportioner
- anti-A, anti-B, anti-D (komplet/kompletterende) samt tilhørende kontrolreagens
  - reagensglas inklusive stativer, eventuelt glasplader
  - ikke eldrevne pipetter/pipettespidser
  - fosfatbuffered saltvand
  - nummeretiketter.

- A6.550** Forbrugsartikler til blodtypebestemmelse af patienter
- anti-A, anti-B, anti-D (komplet/kompletterende) samt tilhørende kontrolreagens
  - reagensglas inklusive stativer evt. glasplader
  - ikke eldrevne pipetter/pipettespidser
  - fosfatbuffered saltvand
  - nummeretiketter.

- A6.560** Forbrugsartikler til udførelse af ABO-forligelighedsundersøgelse
- reagensglas inklusive stativer evt. glasplader
  - ikke eldrevne pipetter/pipettespidser
  - fosfatbuffered saltvand
  - nummeretiketter.

**APPENDIKS 7****A7.000 Standardvedtægter for transfusionsråd****A7.100 Baggrund**

Ved udsendelsen af *Vejledning om behandling med blod, blodkomponenter og visse blodderivater samt forholdsregler mod komplikationer herved* opfordrede Sundhedsstyrelsen i ledsagebrevet (28 april 1999, j.nr. 8140-6-1994) samtlige hospitaler til at etablere et transfusionsråd.

**A7.200 Overskrift**

Transfusionsråd for [...] hospital.

**A7.300 Indledning**

**A7.310** Kvalitetssikring og kvalitetskontrol inden for sygehusvæsenet har stigende betydning. Blodkomponenter og -derivater er omfattet af Blodforsyningsloven, se 1.100. Der opretholdes en betydelig kvalitetssikring i blodbanken, der fremstiller blodkomponenter og på virksomheden, der fremstiller blodderivater. Et transfusionsråd for ... hospital skal sikre, at kvalitetssikringen og -kontrollen i transfusionsmedicinske spørgsmål udstrækkes til de blodforbrugende afdelinger.

**A7.320** Blodbanken fraktionerer alle tappede blodportioner i blodkomponenter (erythrocytter, trombocytter, frisk frosset plasma og leukocyter). Fra fraktioneringsinstitutionerne er der adgang til oprensede plasmaderivater. Herudover er der adgang til infusion med tynde væsker og volumenekspandere af forskellig sammensætning. Anvendelse af komponentterapi giver klinikerne mange valgmuligheder, men øger også risikoen for misbrug af blodkomponenter, blodderivater og infusionsvæsker, bl.a. fordi der er forskellige niveauer af transfusionsmedicinsk ekspertise på den enkelte afdeling.

**A7.330** Forkert brug af blodkomponenter udsætter patienterne for risici i form af transfusionsoverført sygdom, alloimmunisering og andre transfusionskomplikationer. Valg af en uegnet blodkomponent eller et uegnet blodderivat kan ændre patientens risk/benefit ratio eller korrigerer ikke patientens problem.

**A7.340** Omkostningerne ved fremstilling af blodkomponenter og de høje priser på blodderivater retfærdiggør ligeledes overordnede retningslinier og rådgivning for at udnytte sygehussektorens ressourcer optimalt.

**A7.400 Kommissorium**

**A7.410** Transfusionsrådet er rådgivende for cheflægen, der er ansvarlig for overordnede retningslinier og procedurer på transfusionsområdet.

- A7.420** Rådet udarbejder og foreslår ændringer til overordnede retningslinier og procedurer i forbindelse med fordeling, håndtering og brug af volumenekspandere, blodkomponenter og blodderivater.
- A7.430** Rådet overvåger, at
- den samlede transfusionsmedicinske service på sygehuset opfylder patienternes behov.
  - ordinationspraksis for volumenekspandere, blodkomponenter og blodderivater følger de vedtagne overordnede procedurer.
- A7.440** Rådet indhenter oplysninger
- for at udarbejde den statistik, der er nødvendig for at opfylde ovenstående.
  - i forbindelse med transfusionskomplikationer samt alle fejl, der opstår i forbindelse med transfusionsbehandling, således at erfaringer herfra kan resultere i procedureændringer, uddannelse mv. for at undgå gentagelser.
- A7.450** Rådet kan foretage høring og komme med udtalelser og råd i forbindelse med konkrete tilfælde for at sikre behandlingens kvalitet.
- A7.460** Rådet skal høres før indførelse og brug af apparatur og teknologi, fx filtre, blodvarmere, blodpumper og udstyr til peroperativ autolog transfusion, for i videst mulig omfang at sikre dette sker på en kvalitetsmæssig forsvarlig måde.
- A7.470** Rådet udsender regelmæssigt rapporter til sygehusenes afdelinger og administration.
- A7.500** **Rådets sammensætning**
- A7.510** Rådet er permanent. Udvalgets medlemmer udpeges for en 3-årig periode af cheflægen. Genudpegning kan finde sted. Rådet vælger en formand og en sekretær blandt de udpegede medlemmer, dog kan repræsentanten fra blodbanken ikke fungere som formand. Udvalgets medlemmer skal repræsentere
- Kirurgblokken
  - Anæstesiologisk Afdeling
  - Medicinblokken
  - Gynækologisk-Obstetrisk Afdeling
  - Oversygeplejerskerådet
  - Overlægerådet
  - Hospitalsledelsen
  - Klinisk Biokemisk Afdeling
  - Klinisk Immunologisk Afdeling
- A7.520** Rådet kan indkalde særligt sagkyndige for at belyse særlige områder.
- A7.530** Afdelinger, der ikke er repræsenteret i rådet, skal udpege en overlæge, der er kontaktperson til rådet i transfusionsmedicinske spørgsmål.

**A7.600 Eksempler på Rådets funktioner****A7.610**

Rådet

- foreslår regler for blodprøvetagning til blodtypebestemmelse og forlig
- foreslår regler for opsætning af blod til transfusion.
- angiver indikationer for erytrocyttransfusioner, herunder for anvendelse af filtrerede, vaskede og/eller bestrålede erytrocytsuspensioner.
- angiver indikationer for trombocyttransfusioner, herunder for anvendelse af trombocytter fra celleseparator og/eller HLA/HPA-udvalgte donorer og filtrerede og/eller bestrålede trombocyttsuspensioner.
- angiver indikationer for anvendelse af frisk frosset plasma.
- foretager undersøgelser ("audits") af, om retningslinjer og procedurer for transfusion overholdes.
- anbefaler post-transfusionelle laboratorieundersøgelser, der bør foretages for at fastslå transfusionens effekt.
- udarbejder uddannelsesprogrammer angående transfusionsmedicin for sygehusenes personale.
- analyserer verificerede transfusionskomplikationer/fejl i forbindelse med transfusionsbehandling med henblik på forbedring af metoder og rutiner.

**A7.620**

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

**A7.700****Afslutning**

Dato og cheflægens underskrift.



**APPENDIKS 8****A8.000 Eksempler på information ved typeskift****A8.100 Erythrocytter**

Der er udleveret erythrocytter af end anden type end patientens.

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

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

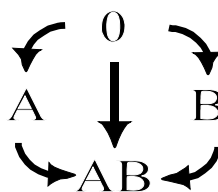
B erythrocytter kan bruges til patienter af type B og AB.

AB erythrocytter kan bruges til patienter af type AB

RhD neg erythrocytter kan bruges til RhD neg og RhD pos patienter.

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

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

**A8.200 Plasma**

Der er udleveret plasma af en anden type end patientens.

AB plasma kan bruges til patienter af alle ABO typer.

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

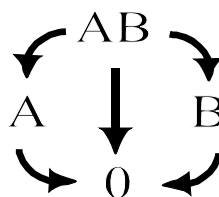
B plasma kan bruges til patienter med type B og O.

O plasma kan bruges til patienter med type O.

RhD neg plasma kan bruges til RhD neg og RhD pos patienter.

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

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







**APPENDIKS 9****A9.000 Standardbesvarelser****A9.100 Indledning**

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

**A9.110 Implementering**

Ændring af besvarelser kræver ændringer i edb-systemer, procedurer og instruktioner, samt information til klinikere. Standardbesvarelserne bør være indført senest den 1. januar 2008.

**A9.200 Teknikker**

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

Antikoagulans|suspensionsmedium|teknik|temperatur|IAT| eluat/absorbat|testerytrocytter|behandling af erytrocytter|behandling af plasma, hvori elementerne i Tabel A9.1 indgår.

**A9.300 Blodtypeserologi****A9.305 Blodtypebestemmelse (AB0 og RhD)**

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

Svag A blodtype: [A<sub>2</sub>, A<sub>3</sub>, A<sub>x</sub>].

Svag B blodtype.

Patientens erytrocytter har udover A-antigener også B-antigenlignende struktur. Dette er oftest en erhvervet egenskab. Fænomenet kan være forbigående. Ved tvivl kontakt [afdelingen]s vagthavende læge.

Patientens erytrocytter er polyagglutinable ([T eller Tn ]omdannelse).

Pga. transfusion med 0 RhD neg blod kan patienten ikke RhD typebestemmes. Afdelingen bedes fremsende ny blodprøve til blodtypebestemmelse 3 mdr. efter seneste blodtransfusion.

Det er ikke muligt at bestemme patientens AB0 type. Ved transfusion skal gives 0 erytrocytter og AB plasma. Afdelingen bedes

fremsende ny blodprøve til blodtypebestemmelse 3 måneder efter seneste blodtransfusion.

**Tabel A9.1**

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

Det er ikke muligt at bestemme patientens RhD type. Ved transfusion skal gives RhD neg blodkomponenter. Afdelingen bedes fremsende ny blodprøve til blodtypebestemmelse 3 måneder efter seneste blodtransfusion.

Det er ikke muligt at bestemme patientens AB0 og RhD type. Ved transfusion skal gives 0 RhD neg erythrocytter og AB RhD neg plasma. Afdelingen bedes fremsende ny blodprøve til blodtypebestemmelse 3 måneder efter seneste blodtransfusion.

Det er ikke muligt på nuværende tidspunkt at bestemme patientens AB0 type. Ved transfusion skal gives 0 erythrocytter og AB plasma

Regulære erythrocytantistoffer kan ikke påvises.

Patienten er RhD neg.

Patienten er RhD pos.

Patienten er RhDIV (partiel RhD type).

Patienten er svag RhD pos.

Patienten er Rh null.

**A9.310 Øvrige blodtyper**

Patientens fænotype er [konventionel betegnelse].

Prøven indeholder en blanding af patient- og donorerythrocytter. Sikker fænotypebestemmelse ikke mulig. Ny blodprøve udbedes 3 måneder efter seneste blodtransfusion.

Medfølgende blodtypekort bedes udleveret til patienten.

**A9.320 Screentest for irregulære erythrocytantistoffer**

Ingen irregulære erythrocytantistoffer.

**A9.330 Forligelighedsundersøgelse/BAC/BAS/BF**

Godkendt forligelighedsundersøgelse.

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

Godkendt forligelighedsundersøgelse. Antistofscreentesten er positiv, men antistofidentifikationen er endnu ikke afsluttet.

**A9.340 Antistofidentifikation**

Antistofidentifikation er endnu ikke afsluttet. Endeligt svar følger.

Patientens plasma indeholder ingen irregulære erythrocytantistoffer.

Patientens plasma indeholder anti-[betegnelse].

Patientens plasma indeholder sandsynligvis et anti-[betegnelse]. Ny prøve til yderligere undersøgelse udbedes om [antal] dage (3 EDTA glas).

Patientens plasma indeholder muligvis et irregulært erythrocytantistof, som ikke har kunnet identificeres. Ved genindlæggelse udbedes nye blodprøver (3 EDTA glas).

Plasma indeholder leukocytantistoffer, hvilket kan volde vanskeligheder ved forligelighedsundersøgelse.

Plasma indeholder et uspecifikt kuldeagglutinin påviseligt ved 20 °C.

Plasma indeholder et svagt uspecifikt kuldeagglutinin påviseligt ved 20 °C.

Plasma indeholder et middelstærkt uspecifikt kuldeagglutinin påviseligt ved 20 °C.

Plasma indeholder et stærkt uspecifikt kuldeagglutinin påviseligt ved 20 °C.

**Tabel A9.2**

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

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

Plasma indeholder et bifasisk, komplementaktiverende antistof med specificitet for P. Patienten bør observeres for paroksyttisk kuldehæmoglobinuri.

Plasma medfører uspecifik aggregeration af erythrocytter.

### **A9.350 Titring**

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

Kuldeagglutinititer: <[værdi] (ikke forhøjet).

Kuldeagglutinititer: [værdi] (forhøjet).

Kuldeagglutinititer: [værdi] (middelstærkt forhøjet).

Kuldeagglutinititer: [værdi] (stærkt forhøjet).  
Transfusion skal gives gennem blodvarmer.

### **A9.360 Direkte antiglobulintest**

Direkte antiglobulintest er negativ.

Direkte antiglobulintest er positiv.

Direkte antiglobulintest er svagt positiv.

Direkte antiglobulintest er middelstærkt positiv.

Direkte antiglobulintest er stærkt positiv.

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

I plasma påvises frit erythrocytautoantistof.

Positiv DAT kan bl.a. ses ved autoimmun hæmolytisk anæmi, andre autoimmune sygdomme, medikamentel behandling og immundysregulatoriske tilstande.

Det er ikke muligt at skaffe forligeligt blod.

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

#### **A9.370 Transfusionskomplikation mv.**

Plasma indeholder ingen påviselige irregulære blodtypeantistoffer. Der er forlidelighed med blodportion nr. [tappenummer].

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

Der er ikke påvist leukocytantistoffer.

Der er påvist leukocytantistoffer.

Ved transfusion skal gives leukocytdepleterede erythrocytter og trombocytter.

Leukocytantistofferne har ingen transfusionsmæssig konsekvens.

Gentagelse af AB0 RhD type.

Gentagelse af screentest.

Patienten skal observeres for forsinket hæmolytisk transfusionskomplikation.

IgA indhold i plasma [koncentration].

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

#### **A9.380 Hæmolyseundersøgelser**

Donath-Landsteiner test er [positiv, negativ].

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

#### **A9.390 Moder-barn**

Den gravide skal have udtaget blodprøve med henblik på erythrocytantistofundersøgelse i 35. graviditetsuge, da hun er RhDVI og derfor kan danne blodtypeantistoffet anti-D.

Det påviste antistof kan forårsage hæmolytisk sygdom hos barnet. Til fænotypebestemmelse af faderen udbedes en blodprøve (1 glas EDTA-blod). Rekvisition bedes mærket [kvindens navn] og [kvindens personnummer].

Antistoffet er af [IgG, IgM] karakter.

Antistoffet kan forårsage hæmolytisk sygdom hos barnet. Fødsel på erytroblastosecenter tilrådes.

Antistoffet er uden betydning for det ventede barn.

Antistoffet er sandsynligvis det passivt tilførte anti-D immunglobulin.

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

Da moderen er af type [0, A, B] og barnet er af type [A, B AB] skyldes det positive fund hos barnet sandsynligvis immunt anti-[A, B] fra moderen.

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

I plasma frit anti-[betegnelse] fra moderen.

Moderen til ovenstående barn skal have anti-D immunglobulin (RhD profylakse).

Moderen til ovenstående barn skal ikke have anti-D immunglobulin (RhD profylakse).

Patienten skal behandles med anti-D immunglobulin (RhD profylakse) efter provokeret/spontan abort, ved fødsel af RhD pos børn og på andre indikationer som RhD neg kvinder.

Barnet er RhD [pos, neg].

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

Det påviste antistof kan forårsage alloimmun neonatal trombocytopeni hos fosteret/barnet. Til fænotypebestemmelse af faderen udbedes en blodprøve (1 glas EDTA-blod). Rekvisition bedes mærket [kvindens navn] og [kvindens personnummer].

Tabel A9.3

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

**A9.400 Trombocytter**

Patientens plasma indeholder trombocyt-(HPA)-antistof.

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

Trombocyttype HPA-[betegnelse].

Trombocytantistof, in vivo bundet: [positiv, negativ].

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

**A9.500 Krav til blodkomponenter**

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

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

Ved transfusion bør erythrocytter vaskes [antal] gange.

Blodkomponenter bør forvarmes inden transfusion.

Patienten skal have leukocytdepleterede blodkomponenter.



Patienten skal have bestrålede blodkomponenter.

Patienten skal have bestrålede og leukocytdepleterede blodkomponenter.

Patienten har haft en febril transfusionskomplikation. Der skal gives leukocytdepleterede erythrocytter og trombocytter til svar på leukocytantistoffer foreligger.

Blodkomponenten er tilsat AB plasma.

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

#### **A9.600 Stamcelletransplantation**

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

Donorens blodtype er [AB0 og RhD blodtype].

Allogen stamcelletransplantation den [dato].

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

Autolog stamcelletransplantation den [dato].

#### **A9.700 Identifikation**

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

Blodprøver til blodtypebestemmelse og [forlidelighedsundersøgelse, BAS-/BAC-/BF-test] er taget samtidigt. Der skal tages kontrolblodprøve til [forlidelighedsundersøgelse, BAS-/BAC-/BF-test] snarest.

#### **A9.800 Diverse**

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

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

**APPENDIKS 10****A10.000 ISBT 128****A10.100 Generelt**

**A10.101** Den af *The International Society of Blood Transfusion (ISBT)* nedsatte arbejdsgruppe, *Working Party on Automation and Data Processing (WPADP)* har udviklet en international specifikation for stregkodemærkning af blod og blodkomponenter.

**A10.102** Forskellige overvejelser har motiveret et nyt internationalt stregkodesystem

- øget international udveksling af blod
- brug af blod fra mange nationer ved international katastrofehjælp, FN-operationer og multinationale militære operationer
- uforenelighed mellem forskellige nationale rekommendationer 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.

**A10.103** Den internationale specifikation for stregkodemærkning af blod og blodkomponenter blev godkendt af *ISBT Council* i 1994. Specifikationen anbefaler

- anvendelse af *ANSI/FACT-1 (American National Standards Institute/Federation of Automatic Coding Industries)* kategori 0 (non-alfanumeriske) 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.

**A10.104** *ISBT 128* er fremtidssikret, idet standardens datastrukturer ikke alene kan anvendes med stregkoden Code 128, men også med en række andre dataleveringsmetoder:

- **Todimensionelle stregkoder**  
ICCBBA, Inc. har valgt Data Matrix (ECC 200) som sin standard 2D symbology. *ISO/IEC 16022 Information Technology - International Symbology Specification - Data Matrix* skal anvendes. Yderligere information findes i *ISBT 128 Standard. Technical Specification*.
- **RSS stregkoder**  
ICCBBA, Inc. har endnu ikke valgt en standard for *reduced space symbologies*, men vil gøre dette, når det efterspørges af registrerede brugere.

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

#### **A10.110 Danmark og ISBT 128**

**A10.111** Da det forventes at hovedparten af de internationale leverandører af medicinske utensilier (fx blodposer) og automatiseringsudstyr (afpipetteringsrobotter, aflæsere mv.) i løbet af få år vil anvende *ISBT 128*, henstiller Dansk Selskab for Klinisk Immunologi, at de danske blodbanker snarest mulig overgår til anvendelse af *ISBT 128*, idet det i længden formentlig vil være væsentlig enklere at tilpasse indkøbt automatiseringsudstyr til blodbankernes eget edb-system, såfremt denne internationale standard følges.

**A10.112** Sundhedsstyrelsens Transfusionsmedicinske Råd har tilsluttet sig dette og overladt til DSKI, at fordele *ISBT 128* identifikationskoder til danske blodbanker (se Appendiks 11) samt informere ICCBBA om, hvilke blodkomponenter der anvendes i Danmark, således disse kan tildeles en *ISBT 128* produktkode. Anmodning om nye produktkoder indsendes til DSKIs Transfusionsmedicinske Udvalg telefax 6612 7975 eller email [tms@dadlnet.dk](mailto:tms@dadlnet.dk).

#### **A10.120 ICCBBA, copyright og licens**

**A10.121** Den fuldstændige specifikation for mærkning af blod og blodkomponenter iht. *ISBT 128* findes i

- *ISBT 128 Standard. Technical Specification.*

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

Dokumentet er offentligt tilgængeligt på ICCBBAs hjemmeside:

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

204 St Charles Way, Unit 179E

York, PA 17402, USA.

Telefon 001 717 845 4790

Telefax 001 717 845 9727

E-mail [susan.lind@iccbba.org](mailto:susan.lind@iccbba.org)

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

Ændringer og tilføjelser publiceres løbende på ovenstående hjemmeside i *Registered User Area*, hvortil der kræves brugernavn

og adgangskode. For registrerede blodbanker og firmaer fås disse ved henvendelse til ICCBBA. Specielt for programleverandører er det vigtigt at følge udviklingen på ICCBBAs hjemmeside.

**A10.122** Herudover må enhver blodcenter, der vil implementere ISBT 128 og enhver programleverandør af blodbank-edb-systemer, der skal anvende ISBT 128, gøre sig bekendt med følgende publikationer:

**A10.123** *ISBT 128* standarden:

- *Product Coding: Bounde Lists and Definitions*
- *ISBT 128 Standard. Product Code Structure (Blood Components)*
- *ISBT 128 Standard. Product Code Structure (Cellular Therapy)*
- *ISBT 128 Standard. Product Code Structure (Tissues).*

**A10.124** Technical Bulletins:

- *Bulletin 1: Why Code 128? The Rationale Behind ISBT 128*
- *Bulletin 2: Secure On-Demand ISBT 128 Blood Container Label Printing*
- *Bulletin 3: On-Demand and Preprinted Labels: A Discussion and Bar Code Quality and Verification*
- *Bulletin 4: ISBT 128 Product Coding*
- *Bulletin 5: Bar Code Scanner Implementation of ISBT 128 Concatenation*
- *Bulletin 6: EDI: Electronic Data Interchange*
- *Bulletin 7: Use of Flags in the Donation Identification Number for Process Control of Critical Points During Processing and Distribution*
- *Bulletin 8: Specification for ISBT 128 Data Structures to Support the Secure Bedside Matching of Patient and Transfusion/Transplant Product Identification.*

**A10.125** Technical Notes:

- *Note 1: Case Conversion*
- *Note 2: Length of the Product Code Bar Code and Concatenation*
- *Note 3: ISBT 128 and Compound Messages*
- *Note 4: Manufacturer's Catalog Number and Lot Number (NOT Containers).*

**A10.126** Herudover findes følgende introduktionshæfter:

- *An Introduction to Bar Coding*
- *An Introduction to ISBT 128*
- *An Introduction to Tissue Banking and ISBT 128*
- *An Introduction to ISBT 128 for use in Cellular Therapy.*

Publikationerne kan hentes på ICCBBAs hjemmeside, se A10.121, såfremt blodbanken er registreret hos ICCBBA.

**A10.127** ISBT og ICCBBA har patent/copyright på *ISBT 128* (kursiveret og med mellemrum). Anvendelse af *ISBT 128* kræver, at der betales en afgift. For blodcentre er registreringsafgiften USD 200 samt USD 100 for hver ekstra blodbanksidentifikationskode (1999). Herudover betales en årlig licens på USD 0,01125 (ca. 7 øre) per tapning. Programleverandører og andre firmaer betaler en årlig afgift på USD 5.000. Indtægterne fra disse afgifter dækker udgifter til vedligeholdelse af databaserne, som er nødvendige for at implementere *ISBT 128* samt til udviklingen af standarden. Regnskab er tilgængeligt for registrerede brugere.

**A10.128** Efter registrering kan programleverandører hente følgende databaser på ICCBBAs hjemmeside (se A10.221):

- *Product Description Code*
- *Facility Identification Number*
- *Special Testing, General*
- *Manufacturer Identifying Code.*

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

**A10.129** Nærværende appendiks giver alene en oversigt. Ved programmering og fortolkning skal oplysningerne konfirmeres i ICCBBAs seneste originale dokumenter.

## **A10.200 Datastrukturer**

**A10.201** Nedenfor beskrives opbygningen af datastrukturerne i *ISBT 128*. Alle stregkoder begynder i det alfanumeriske *code set B*. [skift C] indikere skift til det numeriske *code set C*, hvilket er pladsbesparende. Alle stregkoder skal have en nominel X dimension på 0,25 mm og skal være 10 mm høje. Med hensyn til øvrige krav til stregkoderne, herunder nødvendige *quiet zones* henvises til dokumenterne nævnt i A10.121 og A10.123.

**A10.202** Dataidentifikationstegnene (med undtagelse af den sekundære i tappenummeret og donoridentifikationsnummeret) og checkkarakterer er *ikke* datakarakterer og skal derfor ikke medtages i edb-programmers datafelter.

## **A10.210 Tappenummer (001, obligatorisk)**

**A10.211** Datastrukturen er

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

hvor

- = $\alpha$  er primære og sekundære dataidentifikationstegn;
- $\alpha$  pppp er den internationale blodbanksidentifikationskode (se Appendiks 7), idet det sekundære dataidentifikations-tegn indgår i denne kode;
- yy årstal for tapning;
- nn nn nn sekscifret løbenummer (se A10.212 og A10.213);

ff to-cifret flag (trykkes roteret 90° med uret);  
K checkkarakter (alfanumerisk), kun til anvendelse ved manuel indtastning.

**A10.212** Det ligger formentlig noget ude i fremtiden før identitetssikring forud for blodtransfusion foretages med elektroniske hjælpemidler. Et tappenummer af ovenstående længde besværliggør sikker manuel kontrol. Dansk Selskab for Klinisk Immunologi foreslår derfor, at serier af det sekscifrede løbenummer (nn nn nn) fordeles mellem landets blodbanker og at man hvert kalenderår begynder forfra på den samme serie. Ved identitetssikring forud for blodtransfusion behøver konfereringen derefter kun at omfatte årstal og løbenummer (yy nn nn nn). Disse otte cifre skal fremhæves på blodportion og produktkort (se A10.751 og figur A10.2).

**A10.213** Det sekscifrede løbenummer fordeles i følgende serier:

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

Blodbankerne i de enkelte amtskommuner må selv fordele subserier. En opdeling svarende til de 5 regioner vil ske i en kommende version af *Transfusionsmedicinske Standarder*.

**A10.214** Flagene (ff) kan anvendes til intern proceskontrol. Der er valgt et fælles skema herfor i Skandinavien, se tabel A10.1.

**A10.215** Ved tapperegistreringen kan det ved indlæsning af posefabrikantens stregkode kontrolleres, at tappenummeret med de korrekte flag er påsat korrekt (se A10.711).

**A10.216** Flagene i tappenummeret på etiketten til patientjournalen alternerer mellem 4x og 5x for hver ny etiket med nummeret, fx ved produktkodeændring (fx bestråling) (se A10.720).

**A10.217** Flagene i tappenummeret i den øverste del af etiketten alternerer mellem 0x (eller 1x) og 3x for hver ny etiket med nummeret, fx ved filtrering eller vask, hvor indholdet overføres til en ny pose (Se A10.730).

**Tabel A10.1 Flag i tappenummer**

Flag	Anvendelse
00	Ikke anvendt, default
01 & 31	Container (pose) 1 tappenummer i øverste del af etiketten
02 & 32	Container (pose) 2 tappenummer i øverste del af etiketten
03 & 33	Container (pose) 3 tappenummer i øverste del af etiketten
04 & 34	Container (pose) 4 tappenummer i øverste del af etiketten
05	Anden (gentaget) "on demand" trykt etiket
06	Pilotglas
07	Glas til smitemarkører
08	Donordokumentation (fx spørgeskema)
09	Glas til NAT
10	Prøve til undersøgelse for bakteriel vækst
11	Etiket til sikring af match mellem patient og blodkomponent
15 & 35	Container (pose) 5 tappenummer i øverste del af etiketten
16 & 36	Container (pose) 6 tappenummer i øverste del af etiketten
17 & 37	Container (pose) 7 tappenummer i øverste del af etiketten
18 & 38	Container (pose) 8 tappenummer i øverste del af etiketten
19 & 39	Container (pose) 9 tappenummer i øverste del af etiketten
40	Reserve til anvendelse med indkøbte enheder med flag 00
41 & 51	Container (pose) 1 tappenummer på etiketten til patientjournal
42 & 52	Container (pose) 2 tappenummer på etiketten til patientjournal
43 & 53	Container (pose) 3 tappenummer på etiketten til patientjournal

Flag	Anvendelse
44 & 54	Container (pose) 4 tappenummer på etiketten til patientjournal
45 & 55	Container (pose) 5 tappenummer på etiketten til patientjournal
46 & 56	Container (pose) 6 tappenummer på etiketten til patientjournal
47 & 57	Container (pose) 7 tappenummer på etiketten til patientjournal
48 & 58	Container (pose) 8 tappenummer på etiketten til patientjournal
49 & 59	Container (pose) 9 tappenummer på etiketten til patientjournal
30	Transfusionsjournal/følgeseddel
50	Kvittering, ubemandet depot

**A10.220 AB0/RhD blodtype (002, obligatorisk)****A10.221** Datastrukturen er

=% gg re

hvor

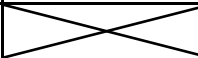
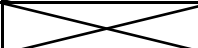
=% er primære og sekundære dataidentifikationstegn;

gg er AB0/RhD type (inkl. mulighed for at angive auto-log/directed anvendelse, hvilket ikke vil blive anvendt i Danmark) og Bombay og para-Bombaytyper;

r mulighed for angivelse af øvrige Rh, Kell og Miltenberger Mi-III typer (hvilket ikke vil blive anvendt i Danmark), default 0 (nul);

e reserveret til fremtidig udvidelse af indholdet i koden, default 0 (nul).

**Tabel A10.2 Koder for AB0 og RhD typer**

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



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

Det fremgår af tabel A10.2, hvilke værdier af gg, der vil blive anvendt i Danmark. Blodbank-edb-systemer bør dog være i stand til at læse og fortolke alle kombinationer, som er angivet i specifikationen for *ISBT 128*.

#### **A10.230 Produktkoder (003, obligatorisk)**

#### **A10.231** Datastrukturen er

=< **α oooo t d s**

hvor

=< er primære og sekundære dataidentifikationstegn;

α er en karakter tilhørende {E-Z};

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

Hvis α er E (blodkomponenter) eller S (HPCs) gælder

t er donationstypen, se tabel A10.3;

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

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

Hvis α er T (væv) gælder

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

Produktkoderne tildeles af ICCBBA efter henvendelse fra DSKI. Ønskes en ny produktkode, rettes der henvendelse til DSKIs Transfusionsmedicinske Udvalg ([tms@dadlnet.dk](mailto:tms@dadlnet.dk) eller fax 6612 7975). Til nationale koder anvendes α=A. Disse findes på DSKIs hjemmeside [www.dski.suite.dk](http://www.dski.suite.dk) og tildeles af DSKIs Transfusionsmedicinske Udvalg. Til forskning og udvikling i den enkelte institution kan α=B anvendes.

Om elementer i produktkodens opbygning se A10.400.

#### **Tabel A10.3 Betydningen af 6. karakter i produktkoden**

Karakter	Donationstype mv.
<b>0</b> (nul)	Ikke specificeret (default i Skandinavien)
V	Ubetalt allogen donation
S	Ubetalt donation af plasma til plasmaindustri
R	Ubetalt forskningsdonation
T	Terapeutisk tapning
P	Betalt allogen donation
s	Betalt donation af plasma til plasmaindustri
r	Betalt forskningsdonation
A	Autolog, kan anvendes til andre

Karakter	Donationstype mv.
1 (en)	Autolog, kun til autolog anvendelse
X	Autolog, kun til autolog anvendelse, smittefarlig
D	Ubetalt, reserveret (directed) donation, kan anvendes til andre end den angivne recipient
2	Ubetalt reserveret (directed) donation, kun til angivet recipient (designated)
3	Ubetalt reserveret (directed) donation, kun til angivet recipient (designated), smittefarlig
L	Ubetalt, reserveret (directed) donation, med henblik på begrænsning af antallet af donorer (dedicated)
E	Ubetalt, reserveret (directed) transfusion, medicinsk undtagelse
d	Betalt, reserveret (directed) transfusion, kan anvendes til andre end den angivne recipient
Q	Se (dvs. scan) <i>Specielle egenskaber</i>
4	Donation til angivet patient (designated, fx HLA-udvalgte trombocytter eller erythrocytter med speciel fænotype)
5	Donation med henblik på begrænsning af antallet af donorer (dedicated)

**A10.240 Udløbstidspunkt (004 & 005, obligatorisk)**

**A10.241** Datastrukturen er

=> [skift C]c yy jjj

eller

&> [skift C] c yy jjj hh mm

hvor

=> og

&> er primære og sekundære dataidentifikationstegn;

c er århundredet;

yy er årstallet;

jjj er dagens nummer i den Julianske kalender

hh er timetallet (00-23)

mm er minuttallet (00-59)

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

**A10.250 Tappetidspunkt (006 &007, obligatorisk i Danmark)****A10.251** Datastrukturen er

=\* [skift C] c yy jjj

eller

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

hvor

=\*

&amp;\* er primære og sekundære dataidentifikationstegn;

c er århundredet;

yy er årstallet;

jjj er dagens nummer i den Julianske kalender

hh er timetallet (00-23)

mm er minuttallet (00-59)

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

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

**A10.260 Produktionstidspunkt (008 & 009)****A10.261** Datastrukturen er

=} [skift C] c yy jjj

eller

&amp;} [skift C] c yy jjj hh mm

hvor

=\*

&amp;\* er primære og sekundære dataidentifikationstegn;

c er århundredet;

yy er årstallet;

jjj er dagens nummer i den Julianske kalender

hh er timetallet (00-23)

mm er minuttallet (00-59)

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

**A10.270 Specielle egenskaber****A10.271 Specielle egenskaber: Generel (010)**

Datastrukturen er

**&( zzzzz**

hvor

**&( zzzzz** er primære og sekundære dataidentifikationstegn; indeholder information defineret i henhold til databasen *Special Testing, General*, se A10.124.

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

**A10.272 Specielle egenskaber: Erythrocytantigener [udgået] (011)**

Datastrukturen er

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

hvor

**={ aa aa aa aa aa aa aa aa** er primære og sekundære dataidentifikationstegn; koder for de væsentligste erythrocytantigener samt CMV-status som pos/neg/ikke udført, se tabel A10.4; **ii** koder for andre erythrocytantigener som neg, se tabel A10.5. Er værdien 00 anføres med håndskrift det relevante erythrocytantigen (som ikke findes i en af de to tabeller) som negativ.

Har været anvendt i Skandinavien, men er under udfasning og skal erstattes med datastrukturen beskrevet i A10.273.

**A10.273 Specielle egenskaber: Erythrocytantigener - Generel (012)**

Datastrukturen er

**=\ [skift C] aa aa aa aa aa aa aa aa ii K**

hvor

**=\ aa aa aa aa aa aa aa aa** er primære og sekundære dataidentifikationstegn; koder for de væsentligste erythrocytantigener samt CMV-status som pos/neg/ikke udført, se tabel A10.6; **ii** koder for andre erythrocytantigener som neg, se tabel A10.7. Er værdien 00 anføres med håndskrift det relevante erythrocytantigen (som ikke findes i en af de to tabeller) som negativ.

Anvendes i Skandinavien, og erstatter datastrukturen beskrevet i A10.272.

**A10.274 Specielle egenskaber: Erythrocytantigener - Finsk (013)**

Datastrukturen er

**&\ [skift C] aa aa aa aa aa aa aa aa ii K**

hvor

&\ er primære og sekundære dataidentifikationstegn;  
 aa aa aa aa aa aa aa aa  
 koder for de væsentligste erythrocytantigener samt  
 CMV-status som pos/neg/ikke udført, se tabel A10.8;  
 ii koder for andre erythrocytantigener som neg, se tabel  
 A10.9. Er værdien 00 anføres med håndskrift det  
 relevante erythrocytantigen (som ikke findes i en af de  
 to tabeller) som negativ.

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

**A10.275 Special Testing: HLA og HPA antigener (014)**

Til trombocytter anvendes

**&{ [skift C] AAAA AAAA CCCC CCCC DD K**

&{ er primære og sekundære dataidentifikationstegn;  
 AAAA er HLA-A typer, se tabel A10.10;  
 BBBB er HLA-B typer, se tabel A10.10;  
 CCCC CCCC  
 koder for HPA typer, IgA og CMV status, se tabel  
 A10.11;  
 DD er til fremtidigt brug.

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

**A10.276 Special Testing: Genomisk bestemt HLA-A, -B og DRB1 (015 & 016)**

Til stamceller anvendes

**= [skift C] EEEE FFFF GGGG HHHH LM K  
 =” [skift C] IIII JJJJ MMMMMMMMMMMM K**

= [ er primære og sekundære dataidentifikationstegn;  
 =” er primære og sekundære dataidentifikationstegn;  
 EEEE er de første 4 cifre i den første af et par af genomiske  
 bestemte HLA-A typer;  
 FFFF er de første 4 cifre i den anden af et par af genomiske  
 bestemte HLA-A typer;

GGGG	er de første 4 cifre i den første af et par af genomiske bestemte HLA-B typer;
HHHH	er de første 4 cifre i den anden af et par af genomiske bestemte HLA-B typer;
IIII	er de første 4 cifre i den første af et par af genomiske bestemte HLA-DRB1 typer;
JJJJ	er de første 4 cifre i den anden af et par af genomiske bestemte HLA-DRB1 typer;
L	koder for CMV status, se tabel A10.12 ;
M og MMMMMMMMMM	er til fremtidigt brug.

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

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

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

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

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

#### **A10.280 Blodposer**

#### **A10.281 Fabrikants identitet og katalognummer (017, obligatorisk)**

Datastrukturen er

=) **b qq wwwwww**

hvor

=) er primære og sekundære dataidentifikationstegn;

b er posens nummer i posesættet;

qq er blodposefabrikantens identitetskode;

wwwwww er blodposefabrikantens katalognummer.

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

**A10.282 Lotnummer (018, obligatorisk)**

Datastrukturen er

**&) xxxxxxxxxxxx**

hvor

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

**A10.290 Øvrige datastrukturer****A10.291 Donoridentifikationsnummer (019)**

Datastrukturen for donoridentifikationsnummeret (personnummeret) er

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

hvor

=; er primære og sekundære dataidentifikationstegn;  
α pppp er den internationale blodbanksidentifikationskode (se  
Appendiks 11), idet det sekundære dataidentifikations-  
tegn indgår i denne kode;

vv vv vv 00 00 00

dd fødselsdag {01-31}

mm fødselsmåned {01-12}

yy fødselsår {00-99}

nnnn løbenummer {0000-9999}

K checkkarakter, kun til anvendelse ved manuel ind-  
tastning.

**A10.292 Personaleidentifikationsnummer (020)**

Datastrukturen er

**=’ α pp pp uu uu uu**

=’ er primære og sekundære dataidentifikationstegn  
α pp pp er den internationale blodbanksidentifikationskode (se  
Appendiks 11)  
uu uu uu er et numerisk eller alfa-numerisk personale identifika-  
tionsnummer.

**A10.293 Lotnummer (andet end blodposer) (022)**

Datastrukturen er

**&-PPPPPPPPPP**

hvor

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

**A10.294 Sammensat meddelelse (023)**

Datastrukturen er

**=+ aabbb**

hvor

- =+** er primære og sekundære dataidentifikationstegn;  
**aa** er antallet af *ISBT 128* datastrukturer indeholdt i meddelelsen,  
**bbb** er enten
- alle nuller, hvilket betyder, at det er en udefineret meddelelse, dvs. kun antallet af meddelelser er defineret, ikke hvilke disse er
  - et trecifret tal, der refererer til en tabel, der vedligeholdes af ICCBBA, Inc. og som definerer indholdet af denne strukturerede sammensatte meddelelse. Tabellen kan findes på ICCBBAs hjemmeside (*W2 Standardized Compound Messages*).

Regler for anvendelse af denne datastruktur:

- en sammensat meddelelse vil indeholde en streng af *ISBT 128* datastrukturer efter **=+aabbbb**
- datastrukturer kombineres sekventielt uden mellemliggende karakterer og hver datastruktur vil begynde med dens primære og sekundære dataidentifikationstegn
- strengen vil kun indeholde *ISBT 128* datastrukturer
- antallet af datastrukturer, der følger **=+aabbb** vil fremgå af elementet **aa**
- såfremt en struktureret sammensat meddelelse defineret af ICCBBA, Inc. anvendes, vil referencenummeret for denne struktur fremgå af elementet **bbb**
- hvis der anvendes en sammensat meddelelse, der ikke er defineret af ICCBBA, Inc. vil **bbb** være 000.

**A10.295 Patient fødselsdato**

Datastrukturen er

**=#aayyyymmdd**

hvor

- =#** er primære og sekundære dataidentifikationstegn  
**aa** er lokalisation af datastrukturen, se tabel A10.13  
**yyyy** er fødselsåret  
**mm** er fødselsmåneden  
**dd** er fødselsdagen.

I Danmark vil datastruktur 025, der indeholder personnummeret og dermed fødselsdatoen, blive anvendt.



**A10.296 Patient identifikationsnummer (025; i Danmark personnummeret)**

Datastrukturen er

**aa10ddmmyyyss**; i Danmark: **aa10ddmmyyyss**

hvor

**aa** er primære og sekundære dataidentifikationstegn  
**aa** er lokalisaton af datastrukturen, se tabel A10.13  
**10** er længden af det efterfølgende alfanumeriske felt (i Danmark 10)  
**ddmmyyyss** er et alfanumerisk felt af variende længde (i Danmark personnummeret, dvs. numerisk med 10 karakterer).

*Vigtigt:* selv om der kun anvendes danske personnumre og erstatningspersonnumre, er der indtil videre mulighed for dublering af sidstnævnte, såfremt der anvendes erstatningspersonnumre fra anden institution.

**A10.297 Udløbstidspunkt måned og år (026)**

Datastrukturen er

**yyymm**

hvor

**yy** er primære og sekundære dataidentifikationstegn  
**yy** er året  
**mm** er måneden

Denne datastruktur anvendes alene til utensilier og ikke til blod, væv eller stamceller.

**A10.299 Programmering af strekkodescannere (\*)**

Datastrukturen er

**RRSSUU**

**Tabel A10.4 Erythrocytantigener (udgået) (fortsættes)**

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

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

Tabel A10.4 Erythrocytantigener (udgået) (fortsat)

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

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

Tabel A10.5 Erythrocytantigener (udgået)

Værdi	Antigen	Værdi	Antigen	Værdi	Antigen	Værdi	Antigen
0	se A10.272	25	Kp <sup>b</sup>	50	Au <sup>a</sup>	75	An <sup>a</sup>
1	En <sup>a</sup>	26	Kp <sup>c</sup>	51	Au <sup>b</sup>	76	Dh <sup>a</sup>
2	'N'	27	Js <sup>b</sup>	52	Fy4	77	Cr <sup>a</sup>
3	V <sup>w</sup>	28	Ul <sup>a</sup>	53	Fy5	78	IFC
4	Mur	29	K11	54	Fy6	79	Kn <sup>a</sup>
5	Hut	30	K12	55	fjernet	80	In <sup>b</sup>
6	Hil	31	K13	56	Sd <sup>a</sup>	81	Cs <sup>a</sup>
7	P	32	K14	57	Wr <sup>b</sup>	82	I
8	PP <sub>1</sub> P <sup>k</sup>	33	K17	58	Yt <sup>b</sup>	83	Er <sup>a</sup>
9	hr <sup>s</sup>	34	K18	59	Xg <sup>a</sup>	84	Vel
10	hr <sup>B</sup>	35	K19	60	Sc1	85	Lan
11	f	36	K22	61	Sc2	86	At <sup>a</sup>
12	Ce	37	K23	62	Sc3	87	Jr <sup>a</sup>
13	G	38	K24	63	Jo <sup>a</sup>	88	Ok <sup>a</sup>
14	Hr <sub>0</sub>	39	Lu <sup>b</sup>	64	Do <sup>b</sup>	89	reserveret til fremtidigt brug
15	CE	40	Lu3	65	Hy	90	reserveret til fremtidigt brug
16	cE	41	Lu4	66	Gy <sup>a</sup>	91	reserveret til fremtidigt brug
17	C <sup>x</sup>	42	Lu5	67	Co3	92	reserveret til fremtidigt brug
18	E <sup>w</sup>	43	Lu6	68	LW <sup>a</sup>	93	reserveret til fremtidigt brug
19	D <sup>w</sup>	44	Lu7	69	LW <sup>b</sup>	94	reserveret til fremtidigt brug
20	hr <sup>H</sup>	45	Lu8	70	Kx	95	reserveret til fremtidigt brug
21	Go <sup>a</sup>	46	Lu11	71	Ge2	96	reserveret til fremtidigt brug
22	Rh32	47	Lu12	72	Ge3	97	reserveret til fremtidigt brug
23	Rh33	48	Lu13	73	Wb	98	IgA mangel
24	Tar	49	Lu20	74	Ls <sup>a</sup>	99	default

Tabel A10.6 Erythrocytantigener - Generel (fortsættes)

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

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

**Tabel A10.6 Erythrocytantigener - Generel (fortsat)**

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

nt: ikke undersøgt; neg: negativ; pos: positiv; ni: ingen information (positionen ikke anvendt); res reserveret til fremtidigt brug

Tabel A10.7 Erythrocytantiger - Generel

Værdi	Antigen	Værdi	Antigen	Værdi	Antigen	Værdi	Antigen
0	se A10.273	25	Kp <sup>b</sup>	50	Au <sup>a</sup>	75	An <sup>a</sup>
1	En <sup>a</sup>	26	Kp <sup>c</sup>	51	Au <sup>b</sup>	76	Dh <sup>a</sup>
2	'N'	27	Js <sup>b</sup>	52	Fy4	77	Cr <sup>a</sup>
3	V <sup>w</sup>	28	Ul <sup>a</sup>	53	Fy5	78	IFC
4	Mur	29	K11	54	Fy6	79	Kn <sup>a</sup>
5	Hut	30	K12	55	Di <sup>b</sup>	80	In <sup>b</sup>
6	Hil	31	K13	56	Sd <sup>a</sup>	81	Cs <sup>a</sup>
7	P	32	K14	57	Wr <sup>b</sup>	82	I
8	PP <sub>1</sub> P <sup>k</sup>	33	K17	58	Yt <sup>b</sup>	83	Er <sup>a</sup>
9	hr <sup>S</sup>	34	K18	59	Xg <sup>a</sup>	84	Vel
10	hr <sup>B</sup>	35	K19	60	Sc1	85	Lan
11	f	36	K22	61	Sc2	86	At <sup>a</sup>
12	Ce	37	K23	62	Sc3	87	Jr <sup>a</sup>
13	G	38	K24	63	Jo <sup>a</sup>	88	Ok <sup>a</sup>
14	Hr <sub>o</sub>	39	Lu <sup>b</sup>	64	fjernet	89	Wr <sup>a</sup>
15	CE	40	Lu3	65	Hy	90	reserveret til fremtidigt brug
16	cE	41	Lu4	66	Gy <sup>a</sup>	91	reserveret til fremtidigt brug
17	C <sup>x</sup>	42	Lu5	67	Co3	92	reserveret til fremtidigt brug
18	E <sup>w</sup>	43	Lu6	68	LW <sup>a</sup>	93	reserveret til fremtidigt brug
19	D <sup>w</sup>	44	Lu7	69	LW <sup>b</sup>	94	reserveret til fremtidigt brug
20	hr <sup>H</sup>	45	Lu8	70	Kx	95	reserveret til fremtidigt brug
21	Go <sup>a</sup>	46	Lu11	71	Ge2	96	Hæmoglobin S negativ
22	Rh32	47	Lu12	72	Ge3	97	Parvovirus B19 antistof negativ
23	Rh33	48	Lu13	73	Wb	98	IgA mangel
24	Tar	49	Lu20	74	Ls <sup>a</sup>	99	default

**Tabel A10.8 Erythrocytantigener - Finsk (fortsættes)**

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

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



Tabel A10.8 Erythrocytgener - Finsk (fortsat)

Position	9		10		11		12		13		14		15		16	
	Fy <sup>a</sup>	Fy <sup>b</sup>	JK <sup>a</sup>	JK <sup>b</sup>	Do <sup>a</sup>	Do <sup>b</sup>	C <sup>x</sup>	Co <sup>b</sup>	WES <sup>a</sup>	Lw <sup>b</sup>	UJ <sup>a</sup>	Ls <sup>a</sup>	An <sup>a</sup>	res	res	CMV
Antigen																
Værdi																
0	nt	nt	nt	nt	nt	nt	nt	nt	nt	nt	nt	nt	nt	nt	nt	nt
1	nt	neg	nt	neg	nt	neg	nt	neg	nt	neg	nt	neg	nt	neg	nt	neg
2	nt	pos	nt	pos	nt	pos	nt	pos	nt	pos	nt	pos	nt	pos	nt	pos
3	neg	nt	neg	nt	neg	nt	neg	nt	neg	nt	neg	nt	neg	nt	neg	nt
4	neg	neg	neg	neg	neg	neg	neg	neg	neg	neg	neg	neg	neg	neg	neg	neg
5	neg	pos	neg	pos	neg	pos	neg	pos	neg	pos	neg	pos	neg	pos	neg	pos
6	pos	nt	pos	nt	pos	nt	pos	nt	pos	nt	pos	nt	pos	nt	pos	nt
7	pos	neg	pos	neg	pos	neg	pos	neg	pos	neg	pos	neg	pos	neg	pos	neg
8	pos	pos	pos	pos	pos	pos	pos	pos	pos	pos	pos	pos	pos	pos	pos	pos
9	ni	ni	ni	ni	ni	ni	ni	ni	ni	ni	ni	ni	ni	ni	ni	ni

nt: ikke undersøgt; neg: negativ; pos: positiv; ni: ingen information (positionen ikke anvendt); res reserveret til fremtidigt brug

Tabel A10.9 Erythrocytantigener - Finsk

Værdi	Antigen	Værdi	Antigen	Værdi	Antigen	Værdi	Antigen
0	se A10.274	25	Kp <sup>b</sup>	50	fjernet	75	An <sup>a</sup>
1	En <sup>a</sup>	26	Kp <sup>c</sup>	51	Au <sup>b</sup>	76	Dh <sup>a</sup>
2	'N'	27	Js <sup>b</sup>	52	Fy4	77	Cr <sup>a</sup>
3	V <sup>w</sup>	28	fjernet	53	Fy5	78	IFC
4	Mur	29	K11	54	Fy6	79	Kn <sup>a</sup>
5	Hut	30	K12	55	Di <sup>b</sup>	80	In <sup>b</sup>
6	Hil	31	K13	56	Sd <sup>a</sup>	81	Cs <sup>a</sup>
7	P	32	K14	57	Wr <sup>b</sup>	82	I
8	PP <sub>1</sub> P <sup>k</sup>	33	K17	58	Yt <sup>b</sup>	83	Er <sup>a</sup>
9	hr <sup>S</sup>	34	K18	59	Xg <sup>a</sup>	84	Vel
10	hr <sup>B</sup>	35	K19	60	Sc1	85	Lan
11	f	36	K22	61	Sc2	86	At <sup>a</sup>
12	Ce	37	K23	62	Sc3	87	Jr <sup>a</sup>
13	G	38	K24	63	Jo <sup>a</sup>	88	Ok <sup>a</sup>
14	Hr <sub>0</sub>	39	Lu <sup>b</sup>	64	Do <sup>b</sup>	89	Wr <sup>a</sup>
15	CE	40	Lu3	65	Hy	90	reserveret til fremtidigt brug
16	cE	41	Lu4	66	Gy <sup>a</sup>	91	reserveret til fremtidigt brug
17	C <sup>x</sup>	42	Lu5	67	Co3	92	reserveret til fremtidigt brug
18	E <sup>w</sup>	43	Lu6	68	LW <sup>a</sup>	93	reserveret til fremtidigt brug
19	D <sup>w</sup>	44	Lu7	69	fjernet	94	reserveret til fremtidigt brug
20	hr <sup>H</sup>	45	Lu8	70	Kx	95	reserveret til fremtidigt brug
21	Go <sup>a</sup>	46	Lu11	71	Ge2	96	reserveret til fremtidigt brug
22	Rh32	47	Lu12	72	Ge3	97	reserveret til fremtidigt brug
23	Rh33	48	Lu13	73	Wb	98	IgA mangel
24	Tar	49	Lu20	74	Ls <sup>a</sup>	99	default

**Tabel A10.10 HLA-A og HLA-B antigener**

HLA	aa	HLA	bb	HLA	bb
nt	00	nt	0	B50	50
A1	01	B5	5	B51	51
A2	02	B7	7	B5102	
A203		B703		B5103	
A210		B8	8	B52	52
A3	03	B12	12	B53	53
A9	09	B13	13	B54	54
A10	10	B14	14	B55	55
A11	11	B15	15	B56	56
A19	19	B16	16	B57	57
A23	23	B17	17	B58	58
A24	24	B18	18	B59	59
A2403		B21	21	B60	60
A25	25	B22	22	B61	61
A26	26	B27	27	B62	62
A28	28	B2708	7	B63	63
A29	29	B35	35	B64	64
A30	30	B37	37	B65	65
A31	31	B38	38	B67	67
A32	32	B39	39	B70	70
A33	33	B40	40	B71	71
A34	34	B4005	50	B72	72
A36	36	B41	41	B73	73
A43	43	B42	42	B75	75
A66	66	B44	44	B76	76
A68	68	B45	45	B77	77
A69	69	B46	46	B78	78
A74	74	B47	47	B81	81
A80	80	B48	48	ni	99
ni	99	B49	49		

**Tabel A10.11 HPA antigener, IgA og CMV**

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

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

**Tabel A10.12 CMV status (016)**

Værdi	CMV
0	nt
1	neg
2	pos
9	ni

**Tabel A10.13 Flag patient fødselsdato og identifikationsnummer**

Værdi af aa	Anvendelse
00	Ikke anvendt
01	Patientarmbånd
02	Rekvisition
03	Prøverør
04	Arbejds-/laboratorielister
05	Analysesvar
06	Følgeseddel
07	Etiket med patientid. fastgjort til blodpose
08-79	Reserveret
80-99	Til lokal eller national anvendelse

**A10.300 Sammenkædning af stregkoder**

**A10.310** Sammenkædning af stregkoder ved aflæsning (symboliseret ved ⊕) *ISBT 128* er konstrueret således, at to stregkoder, der er placeret ved siden af hinanden i definerede situationer læses på én gang og resulterer i én sammenkædet datastreng. Dette er af betydning i følgende situationer:

**A10.320** Tappenummer ⊕ AB0/RhD blod type for at sikre at den korrekte AB0/RhD blodtypeetiket fastgøres til den korrekte blodportion. Dette vil være relevant i Skandinavien ved indlæsning af købte blodkomponenter, men ikke ved mærkning, idet disse oplysninger trykkes i en og samme proces (se A10.710).

**A10.330** Tappenummer ⊕ donoridentifikationsnummer (personnummer) for at sikre at det korrekte personnummer tilknyttes den korrekte blodtapning.

- A10.340** Produktkode ⊕ udløbsdata for at validere, at det mærkede produkt ikke har overskredet uddateringstidspunktet. Dette vil ikke være relevant i Skandinavien, hvor disse oplysninger trykkes i en og samme proces (se A10.720).
- A10.350** Tappenummer ⊕ produktkode for at validere korrekt udlevering og køb (aflæses på etiketten til patienjournalen).
- A10.360** Oplysninger om tekniske specifikationer mv. vedrørende sammenkædning af stregkoder finder i *ISBT 128 Standard. Technical Specification*, Kapitel 10.
- A10.400** **Opbygningen af produktkoder**
- De første 5 karakterer i produktkoden (se også A10.231) angiver en beskrivelse af fuldblod eller en blodkomponent. Beskrivelsen er opbygget af en *komponentklasse* (*komponent* og eventuel en *modifikator*, se tabel A10.14) og nogle *attributter* (se tabel A10.15 og tabel A10.16). En af attributterne er et sæt *kerneforhold* (tabel A10.15), som omfatter
- antikoagulans eller additiv, hvis til stede
  - volumen af originale fuldblodstapning (ekskl. antikoagulant)
  - opbevaringstemperatur
- En holdbarhedsperiode er ikke angivet, idet der er nationale bestemmelser og forskelle.
- A10.401** CCODE er betegnelsen for et nummer knyttet til en *komponentklasse*. Nummeret anvendes i tabellen med produktbeskrivelser, som fås fra ICCBBA ved registrering.
- A10.402** En ny komponentkode bestilles ved at angive det relevante CCODE nummer, nummeret for kerneforholdene og afkrydse de øvrige attributter. Skal der fx bestilles en kode til SAG-M blod uden modifikator, kerneforhold SAGM/450 ml/refg, bestrålet og med et leukocytindhold  $<1,2 \times 10^9$  angives CCODE = 002, @24, C2 og D9. ICCBBA giver produktet en kode svarende til de første 5 karakterer i datastrukturen for produktkoder, for dette eksempel E3845. Der findes også et værktøj til en sådan søgning på ICCBBAs hjemmeside.
- A10.403** Skal det undersøges om et givet produkt allerede har en kode i databasen, konstrueres formelen, som angivet ovenfor. Derefter søges der i kolonnen COMPFORM. Svarende til eksemplet ovenfor søges således efter 002@24C2 D9 (bemærk mellemrummet), og koden E3845 findes.

**Tabel A10.14 Komponentklasser og modifikatorer for blodkomponenter, stamceller og væv**

CODE	Modifikator	Komponentklasse
001		FULDBLOD
002		ERYTROCYTTER
003	VASKET	ERYTROCYTTER
004	FROSSET	ERYTROCYTTER
005	FROSSET REJUVENERET	ERYTROCYTTER
006	DEGLYCEROLISERET	ERYTROCYTTER
007	DEGLYCEROLISERET REJUVENERET	ERYTROCYTTER
008	REJUVENERET	ERYTROCYTTER
009		AFERESE ERYTROCYTTER
010		FRISK FROSSET PLASMA
011	TØET	FRISK FROSSET PLASMA
012		AFERESE FRISK FROSSET PLASMA
013	TØET	AFERESE FRISK FROSSET PLASMA
014		AFERESE PLASMA
015	TØET	AFERESE PLASMA
016	FLYDENDE	PLASMA
017		PLASMA
018	TØET	PLASMA
019		TROMBOCYTRIGT PLASMA
020		TROMBOCYTTER
021	VASKET	TROMBOCYTTER
022		POOL AF TROMBOCYTTER
023	VASKET	POOL AF TROMBOCYTTER
024		AFERESE TROMBOCYTTER
025	FROSSET	AFERESE TROMBOCYTTER
026	TØET	AFERESE TROMBOCYTTER
027	VASKET	AFERESE TROMBOCYTTER
028		KRYOPRÆCIPITAT

CODE	Modifikator	Komponentklasse
029	TØET	KRYOPRÆCIPITAT
030		POOL AF KRYOPRÆCIPITAT
031	TØET	POOL AF KRYOPRÆCIPITAT
032		AFERESE KRYOPRÆCIPITAT
033	TØET	AFERESE KRYOPRÆCIPITAT
034		GRANULOCYTTER
035		AFERESE GRANULOCYTTER
036		POOL AF GRANULOCYTTER
037		AFERESE GRANULOCYTTER/ TROMBOCYTTER
038		LEUKOCYTTER
039		AFERESE LEUKOCYTTER
040		POOL AF PLASMA
041	FLYDENDE	AFERESE PLASMA
042		TROMBOCYTRIG BUFFY-COAT
043		POOL AF TROMBOCYTRIG BUFFY- -COAT
044		AFERESE LYMFOCYTTER
045		AFERESE MONOCYTTER
046		SERUM
047		POOL AF SERUM
048	FROSSET	POOL AF SERUM
049	VASKET	AFERESE ERYTROCYTTER
050	FROSSET	AFERESE ERYTROCYTTER
051	DEGLYCOROLISERET	AFERESE ERYTROCYTTER
052	DEJUVENERET AFERESE	ERYTROCYTTER
053	FROSSET DEJUVENERET AFERESE	ERYTROCYTTER
054	DEGLYCOROLISERET DEJUVENERET AFERESE	ERYTROCYTTER
055	TØET	POOLED PLASMA
056	TØET	POOLED FRESH FROZEN PLASMA



CODE	Modifikator	Komponentklasse
001		HPC, MARROW
002	CRYOPRESERVED	HPC, MARROW
003	THAWED	HPC, MARROW
004	HEPARINIZED	HPC, MARROW
005		HPC, APHERESIS
006	CRYOPRESERVED	HPC, APHERESIS
007	THAWED	HPC, APHERESIS
008	HEPARINIZED	HPC, APHERESIS
009		HPC, CORD
010	CRYOPRESERVED	HPC, CORD
011	THAWED	HPC, CORD
012		T CELLS
013	CRYOPRESERVED	T CELLS
014	THAWED	T CELLS
015		T CELLS, APHERESIS
016	CRYOPRESERVED	T CELLS, APHERESIS
017	THAWED	T CELLS, APHERESIS
018		LYMPHOCYTES, APHERESIS
019	CRYOPRESERVED	LYMPHOCYTES, APHERESIS
020	THAWED	LYMPHOCYTES, APHERESIS
021	WASHED	HPC, APHERESIS
022	WASHED	POOLED HPC, APHERESIS
023		CONCURRENT PLASMA, APHERESIS
024	FROZEN	CONCURRENT PLASMA, APHERESIS
025		HPC, WHOLE BLOOD
026	CRYOPRESERVED	HPC, WHOLE BLOOD
027	THAWED	HPC, WHOLE BLOOD
028		MNC, APHERESIS
029	CRYOPRESERVED	MNC, APHERESIS
030	THAWED	MNC, APHERESIS
031		TC, APHERESIS

CODE	Modifikator	Komponentklasse
032	CRYOPRESERVED	TC, APHERESIS
033	THAWED	TC, APHERESIS
034		TC-T, APHERESIS
035	CRYOPRESERVED	TC-T, APHERESIS
036	THAWED	TC-T, APHERESIS
037		TC-CTL, APHERESIS
038	CRYOPRESERVED	TC-TCL, APHERESIS
039	THAWED	TC-TCL, APHERESIS
040		TC-DC, APHERESIS
041	CRYOPRESERVED	TC-DC, APHERESIS
042	THAWED	TC-DC, APHERESIS
043		TC, WHOLE BLOOD
044	CRYOPRESERVED	TC, WHOLE BLOOD
045	THAWED	TC, WHOLE BLOOD
046		TC-T, WHOLE BLOOD
047	CRYOPRESERVED	TC-T, WHOLE BLOOD
048	THAWED	TC-T, WHOLE BLOOD
049		TC-CTL, WHOLE BLOOD
050	CRYOPRESERVED	TC-CTL, WHOLE BLOOD
051	THAWED	TC-CTL, WHOLE BLOOD
052		TC-DC, MARROW
053	CRYOPRESERVED	TC-DC, MARROW
054	THAWED	TC-DC, MARROW
055		TC-DC, CORD
056	CRYOPRESERVED	TC-DC, CORD
057	THAWED	TC-DC, CORD
001		AMNIOTIC MEMBRANE, LARGE
002	CRYOPRESERVED	AMNIOTIC MEMBRANE, LARGE
003	DECONTAMINATED FROZEN	AMNIOTIC MEMBRANE, LARGE
004	FREEZE DRIED	AMNIOTIC MEMBRANE, LARGE

CODE	Modifikator	Komponentklasse
005	GLYCEROLIZED	AMNIOTIC MEMBRANE, LARGE
006		AMNIOTIC MEMBRANE, SMALL
007	CRYOPRESERVED	AMNIOTIC MEMBRANE, SMALL
008	DECONTAMINATED FROZEN	AMNIOTIC MEMBRANE, SMALL
009	FREEZE DRIED	AMNIOTIC MEMBRANE, SMALL
010	GLYCEROLIZED	AMNIOTIC MEMBRANE, SMALL
011		BONE
012	POOLED SINGLE DONOR	BONE
013	DEMINERALIZED POOLED SINGLE DONOR	BONE
014		CADAVERIC CORTICAL BONE
015	POOLED SINGLE DONOR	CADAVERIC CORTICAL BONE
016	DEMINERALIZED POOLED SINGLE DONOR	CADAVERIC CORTICAL BONE
017		CANCELLOUS BONE CHIPS
018	CLEANED FROZEN	CANCELLOUS BONE CHIPS
019	FREEZE DRIED	CANCELLOUS BONE CHIPS
020		CANCELLOUS BONE CUBES
021	CLEANED FROZEN	CANCELLOUS BONE CUBES
022	FREEZE DRIED	CANCELLOUS BONE CUBES
023		CANCELLOUS BONE DOWEL
024	CLEANED FROZEN	CANCELLOUS BONE DOWEL
025	FREEZE DRIED	CANCELLOUS BONE DOWEL
026		CANCELLOUS BONE KNEE SLICE
027	CLEANED FROZEN	CANCELLOUS BONE KNEE SLICE
028	FREEZE DRIED	CANCELLOUS BONE KNEE SLICE
029		CANCELLOUS BONE PEG
030	CLEANED FROZEN	CANCELLOUS BONE PEG
031	FREEZE DRIED	CANCELLOUS BONE PEG
032		CARDIOVASCULAR NON-VALVED CONDUITS

CODE	Modifikator	Komponentklasse
033	CRYOPRESERVED	CARDIOVASCULAR NON-VALVED CONDUITS
034		CORTICAL BONE RING
035	CLEANED FROZEN	CORTICAL BONE RING
036	FREEZE DRIED	CORTICAL BONE RING
037		CORTICAL SHEET
038	FREEZE DRIED	CORTICAL SHEET
039	DEMINERALIZED FREEZE DRIED	CORTICAL SHEET
040		CORTICAL STRIP
041	CLEANED FROZEN	CORTICAL STRIP
042	FREEZE DRIED	CORTICAL STRIP
043		CORTICO-CANCELLOUS BONE RING
044	CLEANED FROZEN	CORTICO-CANCELLOUS BONE RING
045	FREEZE DRIED	CORTICO-CANCELLOUS BONE RING
046		CORTICO-CANCELLOUS BONE STRIP
047	CLEANED FROZEN	CORTICO-CANCELLOUS BONE STRIP
048	FREEZE DRIED	CORTICO-CANCELLOUS BONE STRIP
049		COSTAL CARTILAGE PIECES
050	CLEANED FROZEN	COSTAL CARTILAGE PIECES
051	FREEZE DRIED	COSTAL CARTILAGE PIECES
052		EYE, LEFT
053		EYE, RIGHT
054		FEMORAL HEAD
055	FROZEN	FEMORAL HEAD
066	FROZEN	FEMORAL HEAD, RIGHT
067		FEMORAL HEAD SLICE
068	FREEZE DRIED	FEMORAL HEAD SLICE

CODE	Modifikator	Komponentklasse
069		FEMORAL SHAFT, LEFT
070		FEMORAL SHAFT, RIGHT
071		FEMUR, DISTAL, LEFT
072	CRYOPRESERVED	FEMUR, DISTAL, LEFT
073		FEMUR, DISTAL, RIGHT
074	CRYOPRESERVED	FEMUR, DISTAL, RIGHT
075		FEMUR, PROXIMAL, LEFT
076	CRYOPRESERVED	FEMUR, PROXIMAL, LEFT
077		FEMUR, PROXIMAL, RIGHT
078	CRYOPRESERVED	FEMUR, PROXIMAL, RIGHT
079		GROUND BONE
080	CLEANED FROZEN	GROUND BONE
081	FREEZE DRIED	GROUND BONE
082		HEART
083		ILIAC CREST
084		KNEE JOINT, LEFT
085		KNEE JOINT, RIGHT
086		KNEE TRIMMINGS
087	FROZEN	KNEE TRIMMINGS
088		MENISCUS
089	POOLED SINGLE DONOR	MENISCUS
090		MENISCUS, LATERAL, LEFT
091	CRYOPRESERVED	MENISCUS, LATERAL, LEFT
092		MENISCUS, LATERAL, RIGHT
093	CRYOPRESERVED	MENISCUS, LATERAL, RIGHT
094		MENISCUS, MEDIAL, LEFT
095	CRYOPRESERVED	MENISCUS, MEDIAL, LEFT
096		MENISCUS, MEDIAL, RIGHT
097	CRYOPRESERVED	MENISCUS, MEDIAL, RIGHT
098		MENISCUS, WHOLE
099	CRYOPRESERVED	MENISCUS, WHOLE

CODE	Modifikator	Komponentklasse
100		SKIN, LARGE
101	CRYOPRESERVED	SKIN, LARGE
102	FREEZE DRIED	SKIN, LARGE
103	GLYCEROLIZED	SKIN, LARGE
104		SKIN, SMALL
105	CRYOPRESERVED	SKIN, SMALL
106	FREEZE DRIED	SKIN, SMALL
107	GLYCEROLIZED	SKIN, SMALL
108		STRUT, NARROW
109	CLEANED FROZEN	STRUT, NARROW
110	FREEZE DRIED	STRUT, NARROW
111		STRUT, WIDE
112	CLEANED FROZEN	STRUT, WIDE
113	FREEZE DRIED	STRUT, WIDE
114		TENDON
115	POOLED SINGLE DONOR	TENDON
116		TENDON, ACHILLES
117	CRYOPRESERVED	TENDON, ACHILLES
118	DECONTAMINATED FROZEN	TENDON, ACHILLES
119	FREEZE DRIED	TENDON, ACHILLES
120		TENDON, PATELLA, HALF
121	CRYOPRESERVED	TENDON, PATELLA, HALF
122	DECONTAMINATED FROZEN	TENDON, PATELLA, HALF
123	FREEZE DRIED	TENDON, PATELLA, HALF
124		TENDON, PATELLA, HALF, SHAPED
125	CRYOPRESERVED	TENDON, PATELLA, HALF, SHAPED
126	DECONTAMINATED FROZEN	TENDON, PATELLA, HALF, SHAPED
127	FREEZE DRIED	TENDON, PATELLA, HALF, SHAPED
128		TENDON, PATELLA, WHOLE

CODE	Modifikator	Komponentklasse
129	CRYOPRESERVED	TENDON, PATELLA, WHOLE
130	DECONTAMINATED FROZEN	TENDON, PATELLA, WHOLE
131	FREEZE DRIED	TENDON, PATELLA, WHOLE
132		TENDON, SEMITENDINOSIS
133	CRYOPRESERVED	TENDON, SEMITENDINOSIS
134	DECONTAMINATED FROZEN	TENDON, SEMITENDINOSIS
135	FREEZE DRIED	TENDON, SEMITENDINOSIS
136		TENDON, TOE EXTENSOR
137	DECONTAMINATED FROZEN	TENDON, TOE EXTENSOR
138		TIBIA, PROXIMAL, LEFT
139	CRYOPRESERVED	TIBIA, PROXIMAL, LEFT
140		TIBIA, PROXIMAL, RIGHT
141	CRYOPRESERVED	TIBIA, PROXIMAL, RIGHT
142		TRI-CORTICAL WEDGE
143	CLEANED FROZEN	TRI-CORTICAL WEDGE
144	FREEZE DRIED	TRI-CORTICAL WEDGE
145		VALVE, AORTIC
146	CRYOPRESERVED	VALVE, AORTIC
147		VALVE, MITRAL
148	CRYOPRESERVED	VALVE, MITRAL
149		VALVE, PULMONARY
150	CRYOPRESERVED	VALVE, PULMONARY
151	DEMINERALIZED FREEZE DRIED	GROUND BONE
152		SKIN
153		COSTAL CARTILAGE
154		AMNIOTIC MEMBRANE
155	FROZEN	FEMUR, DISTAL, LEFT
156	FROZEN	FEMUR, DISTAL, RIGHT

CODE	Modifikator	Komponentklasse
157	FROZEN	FEMUR, PROXIMAL, LEFT
158	FROZEN	FEMUR, PROXIMAL, RIGHT
159	FROZEN	TIBIA, PROXIMAL, LEFT
160	FROZEN	TIBIA, PROXIMAL, RIGHT
161		MENISCUS, WHOLE, LEFT
162	CRYOPRESERVED	MENISCUS, WHOLE, LEFT
163		MENISCUS, WHOLE, RIGHT
164	CRYOPRESERVED	MENISCUS, WHOLE, RIGHT
165		PATELLA BONE BLOCK
166	CRYOPRESERVED	PATELLA BONE BLOCK
167		FEMORAL CONDYLE, LATERAL, LEFT
168	CRYOPRESERVED	FEMORAL CONDYLE, LATERAL, LEFT
169		FEMORAL CONDYLE, LATERAL, RIGHT
170	CRYOPRESERVED	FEMORAL CONDYLE, LATERAL, RIGHT
171		TIBIA, PROXIMAL, LATERAL, LEFT
172	CRYOPRESERVED	TIBIA, PROXIMAL, LATERAL, LEFT
173		TIBIA, PROXIMAL, LATERAL, RIGHT
174	CRYOPRESERVED	TIBIA, PROXIMAL, LATERAL, RIGHT
175		FEMORAL CONDYLE, MEDIAL, LEFT
176	CRYOPRESERVED	FEMORAL CONDYLE, MEDIAL, LEFT
177		FEMORAL CONDYLE, MEDIAL, RIGHT
178	CRYOPRESERVED	FEMORAL CONDYLE, MEDIAL, RIGHT
179		TIBIA, PROXIMAL, MEDIAL, LEFT
180	CRYOPRESERVED	TIBIA, PROXIMAL, MEDIAL, LEFT
181		TIBIA, PROXIMAL, MEDIAL, RIGHT



CODE	Modifikator	Komponentklasse
182	CRYOPRESERVED	TIBIA, PROXIMAL, MEDIAL, RIGHT
183		OSTEOCHONDRAL
184	POOLED SINGLE DONOR	OSTEOCHONDRAL
185		AMNIOTIC MEMBRANE SHEET
186	DECONTAMINATED FROZEN	AMNIOTIC MEMBRANE SHEET
187	POOLED SINGLE DONOR	ILIAC CREST
188		PELVIS, MASSIVE ALLOGRAFT, LEFT
189	FROZEN	PELVIS, MASSIVE ALLOGRAFT, LEFT
190		PELVIS, MASSIVE ALLOGRAFT, RIGHT
191	FROZEN	PELVIS, MASSIVE ALLOGRAFT, RIGHT
192		CRANIAL PLATE
193	FROZEN	CRANIAL PLATE
194	FROZEN	PERICARDIUM
195	POOLED SINGLE DONOR	PERICARDIUM POOL
196	CLEANED FROZEN	ACELLULAR PERICARDIAL PATCH
197	POOLED SINGLE DONOR	COSTAL CARTILAGE
198	POOLED SINGLE DONOR	AMNIOTIC MEMBRANE
199	POOLED SINGLE DONOR	HEART
200	FROZEN	TENDON PATELLA, LEFT
201	FROZEN	TENDON PATELLA, RIGHT
202	FROZEN	TENDON ACHILLES, LEFT
203	FROZEN	TENDON ACHILLES, RIGHT
204	POOLED SINGLE DONOR	SKIN
205	REFRIGERATED	WHOLE KNEE JOINT, LEFT
206	REFRIGERATED	WHOLE KNEE JOINT, RIGHT
207	FROZEN	SKIN, LARGE
208	POOLED SINGLE DONOR	CADAVERIC CANCELLOUS BONE
209	REFRIGERATED	ABDOMINAL BIFURCATION

CODE	Modifikator	Komponentklasse
210	REFRIGERATED	AORTIC ARCH
211	REFRIGERATED	SUPERFICIAL FEMORAL ARTERY
212	REFRIGERATED	THORACIC AORTA
213	POOLED SINGLE DONOR	BLOOD VESSEL
214	CRYOPRESERVED	ABDOMINAL BIFURCATION
215	CRYOPRESERVED	AORTIC ARCH
216	CRYOPRESERVED	SUPERFICIAL FEMORAL ARTERY
217	CRYOPRESERVED	THORACIC AORTA
218	CRYOPRESERVED	AORTIC PATCH
219	CRYOPRESERVED	PULMONARY PATCH
220	FROZEN	SKIN, SMALL
221		TENDON, SEMITENDINOSUS, RIGHT
222		TENDON, SEMITENDINOSUS, LEFT
223		TENDON PATELLA, RIGHT
224		TENDON PATELLA, LEFT
225		TENDON ACHILLES, RIGHT
226		TENDON ACHILLES, LEFT

#### **A10.410      Aktuelt fastlagte komponentklasser og modifikatorer**

Se tabel A10.14. Oversættelse af modifikatorer og komponentklasser for stamceller og væv er endnu ikke sket. Der er endnu ikke taget stilling til om mærkning af disse produkter skal ske med engelsk eller dansk tekst.

#### **A10.420      Aktuelt fastlagte kerneforhold**

Se tabel A10.15 og tabel A10.16. Oversættelse af kerneforhold for stamceller og væv er endnu ikke sket. Der henvises til ICCBBAs hjemmeside.

#### **A10.430      Aktuelt fastlagte attributgrupper og attributkoder**

Se tabel A10.17, A10.18 og A10.19. Oversættelse af attributgrupper og attributkoder for stamceller og væv er endnu ikke sket. Der er endnu ikke taget stilling til om mærkning af disse produkter skal ske med engelsk eller dansk tekst. Der henvises til ICCBBAs hjemmeside.

Tabel A10.15 Kernforhold, blodkomponenter

Code	Kerneforhold	Code	Kerneforhold	Code	Kerneforhold
@01	ACD-A/450 mL/refg	@55	NaCitrate/XX/refg	@AA	Gly 17%/450 mL/<-120 C
@02	ACD-B/450 mL/refg	@56	ACD-A/XX/≤-20 C	@AB	Gly 17%/500 mL/<-120 C
@03	CPD/450 mL/refg	@57	ACD-B/XX/≤-20 C	@AC	Gly 35%/450 mL/<-65 C
@04	CPD/500 mL/refg	@58	NaCitrate/XX/≤-20 C	@AD	Gly 35%/500 mL/<-65 C
@05	CPD/250 mL/refg	@59	ACD-A/XX/<37 C	@AE	PASII/XX/20-24 C
@06	CPD/XX/refg	@60	ACD-B/XX/<37 C	@AF	Reserved1
@07	CPDA-1/450 mL/refg	@61	CPD/XX/<37 C	@AG	NS/500 mL/<-30 C
@08	CPDA-1/500 mL/refg	@62	CPDA-1/XX/<37 C	@AH	NS/XX/<-30 C
@09	CPDA-1/250 mL/refg	@63	CP2D/XX/<37 C	@AI	ACD-A/XX/<-25 C
@10	CPDA-1/XX/refg	@64	CPD/450 mL/20-24 C	@AJ	ACD-A/XX/<-30 C
@11	CP2D/450 mL/refg	@65	CPD/500 mL/20-24 C	@AK	None/450 mL/<-30C
@12	CP2D/500 mL/refg	@66	CPDA-1/450 mL/20-24 C	@AL	Reserved2
@13	CP2D/XX/refg	@67	CPDA-1/500 mL/20-24 C	@AM	CPD/450 mL/≤-18 C
@14	CP2DA/450 mL/refg	@68	CP2D/450 mL/20-24 C	@AN	CPD/500 mL/≤-18 C
@15	Heparin/450 mL/refg	@69	CP2D/500 mL/20-24 C	@AO	CPD 50/XX/≤-18 C
@16	Heparin/500 mL/refg	@70	NS/450 mL/refg	@AP	CPD 50/XX/≤-25 C
@17	None/450 mL/refg	@71	None/XX/20-24 C	@AQ	CPD 50/XX/≤-30 C
@18	AS1/450 mL/refg	@72	NS/XX/20-24 C	@AR	0.5CPD/XX/refg
@19	AS1/500 mL/refg	@73	ACD-A/XX/20-24 C	@AS	None/XX/refg
@20	AS3/450 mL/refg	@74	ACD-B/XX/20-24 C	@AT	Gly40%/450 mL/<-65 C
@21	AS3/500 mL/refg	@75	NaCitrate/XX/20-24 C	@AU	CPD/450 mL/<-65 C
@22	AS5/450 mL/refg	@76	DMSO/XX/<-65 C	@AV	PAGGS-M/450 mL/refg
@23	AS5/500 mL/refg	@77	DMSO/XX/20-24 C	@AW	CPD-50/XX/<-65 C
@24	SAGM/450 mL/refg	@78	None/450 mL/≤-18 C	@AX	CPD-50/XX/refg
@25	SAGM/500 mL/refg	@79	None/500 mL/≤-18 C	@AY	ACD-A-AS1/XX/refg
@26	AS2/450 mL/refg	@80	None/XX/<-30 C	@AZ	ACD-A-AS3/XX/refg
@27	None/500 mL/refg	@81	None/450 mL/rt	@B0	CP2D-AS3/XX/refg
@28	None/250 mL/refg	@82	None/500 mL/rt	@B1	Gly40%/450 mL/≤-80 C
@29	None/450 mL/<-65 C	@83	None/XX/rt	@B2	Gly40%/500 mL/<-65 C
@30	None/500 mL/<-65 C	@84	None/XX/≤-18 C	@B3	Gly40%/XX/<-65 C
@31	None/250 mL/<-65 C	@85	CPD/450 mL/rt	@B4	CPDA-1/500 mL/≤-18 C
@32	None/450 mL/<-120 C	@86	CPD/500 mL/rt	@B5	PASIII/XX/20-24C
@33	AS3/XX/refg	@87	CPDA-1/450 mL/rt	@B6	AS3/XX/refg
@34	ACD-B/XX/≤-18 C	@88	CPDA-1/500 mL/rt	@B7	None/XX/<-65C
@35	CPD/XX/≤-18 C	@89	CP2D/450 mL/rt	@B8	CPDA-1/XX/20-24C
@36	CPDA-1/XX/≤-18 C	@90	CP2D/500 mL/rt	@B9	CP2D/XX/20-24C
@37	CP2D/XX/≤-18 C	@91	NaCitrat-HES/XX/st	@BA	CPDA-1/300mL/refg
@38	CPDA-1/XX/<-25 C	@92	NS/XX/st	@BB	CPDA-1/350mL/refg
@39	CPDA-1/XX/<-30 C	@93	ACD-A/XX/st	@BC	CPD>AS5/250mL/refg
@40	CPD/XX/<-65 C	@94	ACD-B/XX/st	@BD	None/NS/≤-18 C
@41	CPDA-1/XX/<-65 C	@95	NS/XX/<37 C	@BE	None/350mL/refg
@42	CP2D/XX/<-65 C	@96	0.5 CPD/450 ml/20-24 C	@BF	None/NS/rt
@43	0.5 CPD/XX/≤-18 C	@97	NS/450 ml/20-24 C	@BG	CPD>PASIII/XX/20-24 C
@44	0.5 CPD/XX/<-25 C	@98	AS1/XX/2-6 C	@BH	ACD-A>PASIII/XX/20-24 C
@45	0.5 CPD/XX/<-30 C	@99	Ikke gangbar	@BI	CPD/500mL/<37 C
@46	ACD-B/XX/refg	@A0	AS5/XX/2-6 C	@BJ	CP2D/450mL/≤-18 C
@47	ACD-A/XX/≤-18 C	@A1	CPD/XX/<-25 C	@BK	CPDA-1/450mL/≤-18 C
@48	NaCitrate/XX/≤-18 C	@A2	CPD/450 mL/<-25 C	@BL	CP2D/450mL/≤-20 C
@49	ACD-B/XX/<-25 C	@A3	CPD/500 mL/<-25 C	@BM	PAGGS-M/500mL/refg
@50	ACD-B/XX/<-30 C	@A4	CPD/XX/<-30 C	@BN	CPD/XX/≤-20 C
@51	ACD-A/XX/<-65 C	@A5	CPD/450 mL/<-30 C	@BO	CPDA-1/350mL/<-30 C
@52	ACD-B/XX/<-65 C	@A6	CPD/500 mL/<-30 C	@BP	CPDA-1/350mL/refg-do not use
@53	NaCitrate/XX/<-65 C	@A7	CPD/XX/20-24 C	@BQ	CPDA-1/450mL/<-30 C
@54	ACD-A/XX/refg	@A8	NS/450 mL/<-30 C		
		@A9	SAGM/XX/refg		

**A10.500 ISBT 128 etikettens udformning**

**A10.501** ISBT 128 etiketten er 100 x 100 mm og er opdelt i fire kvadranter. Hver kvadrant er igen opdelt i vandrette tredjedele. Posefabrikantens etiket på posen er 100 (b) x 106 (h) mm. Den endelige etiket i Skandinavien er 100 (b) x 125 (h) mm, idet en etiket med stregkoder for tappenummer og produktkode til indklæbning i patientjournalen med en perforation er adskilt fra selve poseetiketten. Horisontale og vertikale linier er tilladte på posefabrikantens etiket, dog er vertikale linier ikke tilladt mellem de to obligatoriske stregkoder. Horisontale og vertikale linier frarådes på den færdige etiket og vertikale linier må ikke optræde mellem stregkoderne for hhv. tappenummer og blodtype, produktkode og udløbstidspunkt eller tappenummer og produktkode.

**A10.502** Stregkoder i venstresidige kvadranter højrejusteres. Stregkoder i højresidige kvadranter venstrejusteres.

**A10.503** For at sikre at stregkoderne er læselige, er det vigtigt, at *quiet zones* og stregkoderhøjder svarer til kravene i *ISBT 128 Application Specification* dokumentet.

**Tabel A10.16 Kerneforhold for stamceller**

Code	Kerneforhold	Code	Kerneforhold
@01	ACD-A/XX/refg	@16	ACD-A+Heparin+6% HES/XX/rt
@02	ACD-A/XX/rt	@17	ACD-A+Heparin+6% HES+10% DMSO/XX/<-120C
@03	CPD/XX/refg	@18	CPDA-1+10% DMSO+30% SSPP+10% plasma/xx/<-120C
@04	CPD/XX/rt	@19	CPDA-1+10% DMSO+0.8% HES+1% dextran/xx/<-120C
@05	DMSO/XX/<-120C	@20	None/XX/rt
@06	HES-DMSO/XX/<=-80C	@21	CPDA-1+DMSO/XX/<-120C
@07	HES-DMSO/XX/<-120C	@22	CPDA-1/XX/rt
@08	Heparin/xx/rt	@23	DMSO/XX/rt
@09	ACD-A+10% DMSO/XX/<-120C	@24	NS/XX/rt
@10	PBS+alb+4% NaCitate/XX/refg	@25	CPD+Heparin/xx/rt
@11	PBS+alb+4% NaCitate/XX/rt	@26	CPD+Heparin/xx/refg
@12	PBS+alb+4% NaCitate+10% DMSO/XX/<-120C	@27	ACD-A+PBS+alb/XX/rt
@13	ACD-A+Heparin/XX/refg	@28	Heparin/XX/refg
@14	ACD-A+Heparin/XX/rt		
@15	ACD-A+Heparin+6% HES/XX/refg		

**Tabel A10.17 Attributter for blodkomponenter**

Attributgruppe	Kode	Attribut
På tænkt anvendelse	[A1]	[default]
	A2	Til videre forarbejdning - mhp. injektion
	A3	Til videre forarbejdning - ej mhp. injektion
	A4	Ikke til transfusion eller videre forarbejdning
	A5	Til videre forarbejdning - ej mhp. injektion, begrænset anvendelse
Systemintegritet	[B1]	[Default]
	B2	Åbent system

Attributgruppe	Kode	Attribut
Bestrålet	[C1] C2	[Default] Bestrålet
Leukocytindhold	[D1] D2 D3 D4 D5 D6 D7 D8 D9 DA DB	[Default] Leukocytindhold ikke specificeret Leukocytindhold $<5 \times 10^8$ Leukocytindhold $<5 \times 10^6$ Leukocytindhold $<1 \times 10^6$ Leukocytindhold $<8.3 \times 10^5$ Leukocytindhold $<5 \times 10^5$ Leukocytindhold $<2 \times 10^5$ Leukocytindhold $<1,2 \times 10^9$ Leukocytindhold $<1 \times 10^6$ , fuldblodfiltreret Leukocytindhold $<1 \times 10^6$ , RBC filtreret
Ændringer	[E1] E2 E3 E4 E5 E6 E7 E8 E9 EA EB EC ED EE	[Default] Albumin tilsat Reduceret mængde kryopræcipitat Plasma tilsat Reduceret mængde plasma Reduceret mængde trombocytter Supernatant fjernet Supernatant fjernet/plasma tilsat Reduceret mængde trombocytter/kryopræcipitat Supernatant reduceret Reduceret mængde plasma og albumin tilsat Erythrocytter reduceret ved sedimentering Buffycoat fjernet Reduceret mængde plasma og plasma tilsat
Slutindhold	[F1] F2 F3 F4 F5 F6 F7 F8	[Default] Slutindhold: Ikke specificeret Slutindhold: Reduceret volumen Slutindhold: $<200$ ml Slutindhold: $\geq 200$ ml $<400$ ml Slutindhold: $\geq 400$ ml $<600$ ml Slutindhold: $\geq 600$ ml Lavt volumen; justeret mængde antikoagulans
Fremstilling: yderligere information	[G1] G2 G3 G4 G5 G6 G7 G8 G9 GA GB GC GD	[Default] Trombocytter fra buffy-coats Granulocytter fremstillet ved brug af HES Plasma frosset $\leq 6$ timer Plasma frosset $\leq 15$ timer Plasma frosset $\leq 18$ timer Plasma frosset $\leq 24$ timer Plasma frosset $>24$ timer Plasma frosset $\leq 120$ timer Plasma frosset $\leq 2$ timer Plasma frosset $\leq 8$ timer Plasma frosset $\leq 48$ timer Plasma frosset $\leq 72$ timer
Aferese:	[H1]	[Default]

Attributgruppe	Kode	Attribut
yderligere information	H2 H3 H4 H5 H6 H7 H8 H9 HA HB HC	Manuel aferese 1. pose 2. pose 3. pose 4. pose 1. pose: manuel 2. pose: manuel 5. pose 6. pose 7. pose 8. pose
Karantæne: yderligere information	[I1] I2 I3 I4 I5 I6	[Default] Karantæne $\geq 6$ mdr. og donor retestet Karantæne $\geq 4$ mdr. og donor retestet Karantæne $\geq 112$ dage og donor retestet Karantæne nationalt defineret Karantæne $\geq 62$ dage og donor retestet
Pools: yderligere information	[J1] J2 J3 J4 J5 J6 J7 J8 J9 JA JB JC JD JE JF JG JH JI JJ JK JL JM	[Default] Fra 2 donorer Fra 3 donorer Fra 4 donorer Fra 5 donorer Fra 6 donorer Fra 7 donorer Fra 8 donorer Ca. $120 \times 10^9$ trombocytter Ca. $180 \times 10^9$ trombocytter Ca. $240 \times 10^9$ trombocytter Ca. $300 \times 10^9$ trombocytter Ca. $360 \times 10^9$ trombocytter Ca. $420 \times 10^9$ trombocytter Ca. $480 \times 10^9$ trombocytter Fra 9 donorer Ca. $540 \times 10^9$ $<300 \times 10^9$ trombocytter $300-470 \times 10^9$ trombocytter $480-590 \times 10^9$ trombocytter $>600 \times 10^9$ trombocytter Ca. $150 \times 10^9$ trombocytter
Inaktivering af plasma	[K1] K2 K3 K4 K5	[Default] Varmebehandling Metylenblåbehandling Solvens-detergensbehandling Psoralenbehandling
Erythrocytvolumenfraktion	[L1] L2 L3 L4 L5	[Default] 0,5-0,6 0,5-0,7 0,55-0,75 >0,7

Attributgruppe	Kode	Attribut
Trombocytkoncentration	[M1] M2	[Default] Ikke kodet
Undersøgelse for bakterier	[N1] N2 N3	[Default] Monitorering for bakterier Test for bakterier

**Tabel A10.18 Attributter for stamceller**

Attributgruppe	Kode	Attribut
Intended Use	[A1] A2	[Default:for tx] Not for tx
System Integrity	[B1] B2	[Default:closed] Open
Preparation	[C1] C2 C3 C4 C5 C6 C7 C8 C9 CA CB	[Default: no preparation information] 6% HES+5% DMSO 10% DMSO Heparin added Plasma removed Dextran+Albumin added 6% HES+5% DMSO-Plasma added Plasma added Donor erythrocytes added Plasma reduced 1.25% Albumin in saline added
Final Product	[D1] D2 D3 D4 D5 D6 D7 D8 D9 DA DB DC DD DE DF DG DH	[Default:single container] 1st container 2nd container 3rd container 4th container 5th container 6th container 7th container 8th container 9th container 10th container 11th container 12th container 13th container 14th container 15th container 16th container
Manipulation	[E1] E2 E3 E4 E5 E6	[Default: no manipulation] minimal extensive CD8 depleted CD34 removed CD34 enriched

Attributgruppe	Kode	Attribut
	E7 E8 E9 EA EB EC ED EF	AC133 selected PUV treated from buffy coat buffy coat enriched T cells depleted RBC reduced Density Enriched CD56 enriched
Further Processing	[F1] F2	[Default: no further procesing] Volume DMSO reduced

Tabel A10.19 attributter for væv

Attributgruppe	Kode	Attribut
Usage	[W1] W2	[Default: Not defined] For further processing
Unit	[X1] X2 X3	[Default: Not defined] Single Pack
Sterilization	[Y1] Y2 Y3 Y4	[Default: not sterilized] ETO Irradiated Peracetic Acid
Granule Size	[Z1] Z2 Z3 Z4 Z5 Z6 Z7 Z8 Z9	[Default: not defined] Coarse $>4 \leq 6$ mm Medium $>2 \leq 4$ mm Fine $\leq 2$ mm Ultrafine $\leq 1$ mm Mixed $\leq 6$ mm Mixed $\leq 4$ mm Medium Powder $\geq 1.2 \leq 2.0$ mm Fine Powder $\geq 0.1 < 1.2$ mm

**A10.510** Placeringen af stregkoderne for følgende datastrukturer samt deres indhold i læsbar skrift er obligatorisk i henhold til ISBT 128 standarden (tabel A10.20)

- information om blodpose fabrikant og posetype
- blodposens lotnummer
- tappenummer
- AB0 og RhD blodtype
- produktkode
- udløbstidspunkt
- specielle egenskaber.

**A10.511** Placeringen af følgende information er obligatorisk i henhold til ISBT 128 standarden

- producent



- oplysninger om volumen/vægt, lagertemperatur, tilsætning mv. (øvrige oplysninger, tabel A10.22).

**A10.512**

Placeringen af stregkoderne for følgende datastrukturer og deres indhold er obligatorisk henhold til skandinavisk standard

- tappe- eller produktionstidspunkt
- tappenummer på etiket til patientjournal
- produktkode på etiket til patientjournal.

**Tabel A10.20 Placering af stregkoder**

Stregkode	Placering
blodposefabrik antens identitet, posetype og posens num- mer (017)	2,5 mm fra nederste kant af nedre, venstre kvadrant 3,8 mm fra højre kant af nedre, venstre kvadrant 8,9 mm fra etikkens nedre kant
lotnummer (018)	2,5 mm fra nederste kant af nedre, højre kvadrant 3,8 mm fra venstre kant af nedre, højre kvadrant 8,9 mm fra etikkens nedre kant
Tappenummer (001)	2,5 mm fra øverste kant af øvre, venstre kvadrant 3,8 mm fra højre kant af øvre, venstre kvadrant
AB0 og RhD blodtype (002)	2,5 mm fra øverste kant af øvre, højre kvadrant 3,8 mm fra venstre kant af øvre, højre kvadrant
Produktkode (003)	2,5 mm fra øverste kant af nedre, venstre kvadrant 3,8 mm fra højre kant af nedre, venstre kvadrant
Udløbstidspun- kt (005)	2,5 mm fra øverste kant af nedre, højre kvadrant 3,8 mm fra venstre kant af nedre, højre kvadrant
Tappe- eller produktionstid- spunkt (007, 009)	20,3 mm fra øverste kant af øvre, venstre kvadrant 3,8 mm fra højre kant af øvre, venstre kvadrant
Specielle egenskaber	20,3 mm fra øverste kant af nedre, højre kvadrant 3,8 mm fra venstre kant af nedre, højre kvadrant

**Tabel A10.21 Forkortelser anvendt på ISBT 128 etiketter**

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

- A10.520** En læsbar fremstilling af strekkodens indhold skal være placeret umiddelbart under strekkoden og indeholde *datakaraktererne*, men ikke dataidentifikationstegn, start/stop-karakterer, specielle karakterer (fx shift C) eller Code 128 modulo 103 checkkarakteren. Med undtagelse af tappenummeret skal denne information være venstrejusteret under den første streg i strekkoden.
- A10.521** *Strekkodet etikettekst* er den trykte fortolkning tilknyttet strekkodens datakarakterer. Den strekkodede etikettekst tilknyttet strekkoden for udløbstidspunkt 9990011400 er fx **01 JAN 1999 14:00**.
- A10.522** *Øvrig etikettekst* er information på etiketten som ikke er tilknyttet en strekkode.
- A10.523** Der anvendes overalt på etiketten *proportionalskrift*, der skal være *sans serif*. Størrelsen angives som maksimal højde i millimeter. Komprimerede fonte bør anvendes i stedet for forkortelser. Kun godkendte forkortelse må anvendes (se tabel A10.21).
- A10.524** Produktbeskrivelse og øvrige oplysninger om produktet skal være venstrejusteret. Anden strekkodet etikettekst og øvrig etikettekst kan være venstrejusteret eller centreret.

Tabel 10.22\* Øvrige oplysninger

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

\*Tabellen vil løbende blive revideret. Ved behov for nye kombinationer bør DSKIs Transfusionsmedicinske Udvalg kontaktes, se forordet.

#### A10.600 Posefabrikantens etiket

##### A10.601

På posefabrikantens etiket skal stregkoderne med

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

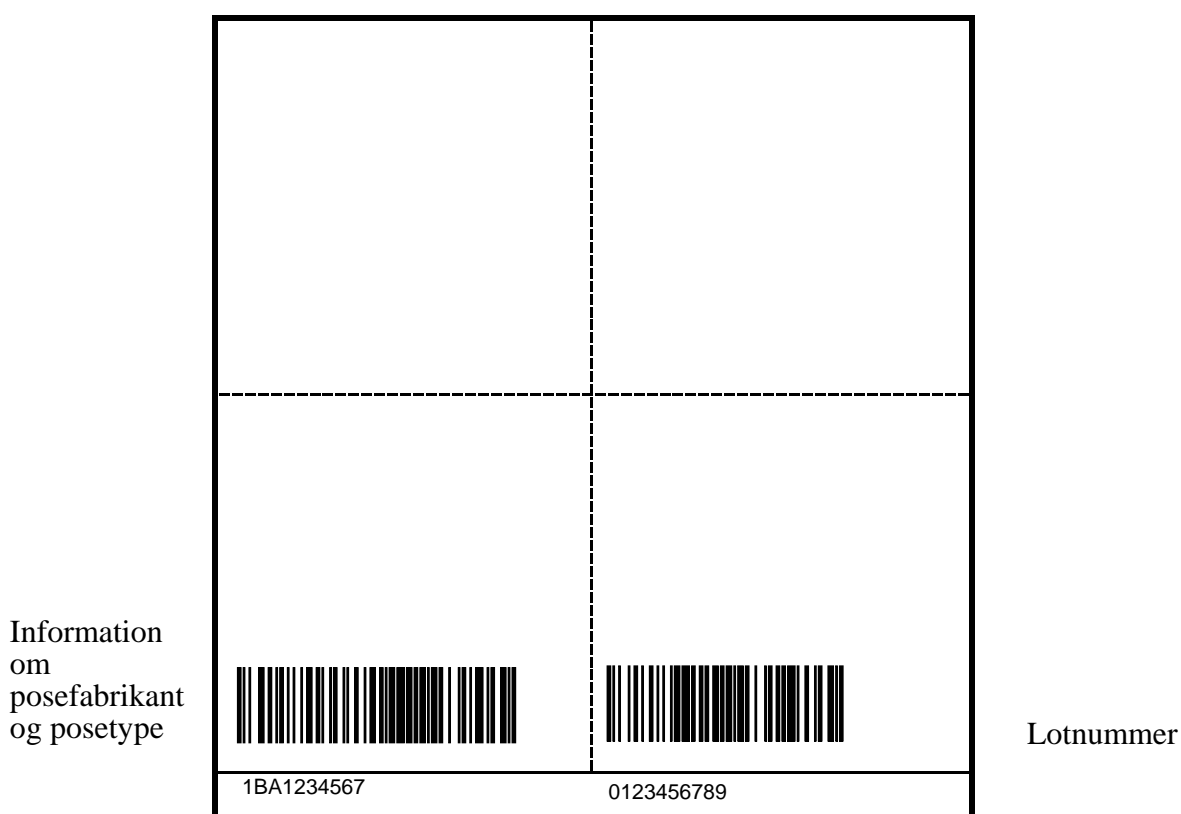
placeres som angivet i *ISBT 128 Application Specification* (se figur A10.1 og tabel A10.20). Bemærk, at der skal være en sådan etiket

på såvel hovedpose som satellitposer. Læsbar skrift skal være 2 mm høj og venstrejusteret under den første streg i stregkoden. Stregkoderne overlæbes senere af blodbankens etiket, men den læsbare skrift må ikke overlæbes (men vil blive dækket af etiketten beregnet til recipientens journal).

**A10.700 Princip for blodbankens etikettering**

**A10.710** Idet blodtypen er altid er kendt, også ved donors første tapning (se 13.560 og 20.230), er det muligt at påsætte de to øvre kvadranter af ISBT 128 etiketten i forbindelse med tapingen, hvad enten der anvendes fortrykte, on-demand eller on-line trykte tappeunderlag. Med denne procedure bevares den kohærens mellem tappenummer og blodtype, der har eksisteret de steder, hvor blodtypen hidtil har indgået i tappenummeret.

**Figur A10.1**



**A10.711** Korrekt etikettering kan kontrolleres ved at indscanne posefabrikantens stregkode efterfulgt af indscanning af tappenummeret og dermed flagkaraktererne (se A10.215 og tabel A10.1).

- A10.720** Efter blodbankens valg påklæbes de to nedre kvadranter samt den ved perforering adskilte etiket beregnet til recipientens journal enten ved produktion, ved frigivelse eller ved udlevering. Jo senere i processen, desto færre overløbninger forårsaget af produktændring. Korrekt etikettering kan kontrolleres ved at indscanne tappenummer i venstre, øvre kvadrant efterfulgt af indscanning af tappenummer og produktkode på etiketten beregnet til patientjournalen. Flagkaraktererne (kombineret med den rette computersoftware) sikrer, at det samme tappenummer ikke indscannes to gange (se tabel A10.1).
- A10.730** Ved produktændring i samme pose (fx bestråling) udskrives de to nedre kvadranter samt etiketten beregnet til recipientens journal. Korrekt etikettering kan kontrolleres ved at indscanne tappenummer i venstre, øvre kvadrant efterfulgt af indscanning af tappenummer og produktkode på etiketten beregnet til patientjournalen. Flagkaraktererne (kombineret med den rette computersoftware) sikrer, at det samme tappenummer ikke indscannes to gange (se A10.216 og tabel A10.1).
- A10.740** Ved produktændring og ny pose (fx filtrering) udskrives en fuld etiket ISBT 128 etiket samt etiketten beregnet til patientjournalen. Korrekt etikettering kan kontrolleres ved at indscanne tappenummer og produktkode på etiketten beregnet til patientjournalen på hhv. den oprindelige og den nye pose, mens disse stadig er forbundne. Flagkaraktererne (kombineret med den rette computersoftware) sikrer, at det samme tappenummer ikke indscannes to gange (se A10.217 og tabel A10.1).
- A10.750** **Øvre, venstre kvadrant**
- A10.751** Tappenummeret skal være højrejusteret svarende til den sidste streg i stregkoden og der skal være mellemrum mellem blodbankidentifikationskoden, årstal for tapning, serienummeret, de roterede flagkarakterer og den indrammede checkkarakter. Årstal og serienummer skal være 4 mm høj og i fed skrift. Bemærk, at det er en afvigelse fra ISBT 128 standarden, at årstallet fremhæves (se A10.212, A10.213 og figur A10.2). De øvrige karakterer skal være 2 mm høje og normal skrift.
- A10.752** Blodbankens navn skal være 2 mm højt og i fed skrift.
- A10.753** Læsbar skrift for stregkoden for tappetidspunkt skal være 2 mm høj i normal skrift og venstrejusteret under den første streg i stregkoden. Stregkoden skal være 2 mm høj og i normal skrift. I Danmark anvendes udelukkende datastrukturen c yy jjj hh mm se A10.251). Blodbanken bestemmer selv om den vil angive timer og minutter i den stregkodede etikettekst. Stregkoden for tappetidspunkt kan udelukkes, såfremt der anvendes fortrykte tappeunderlag, men tappedatoen skal da stadig angives på etiketten.

Figur A10.2



**A10.754** I særlige situationer kan det vælges at angive produktionstidspunkt i stedet for tappetidspunkt. Læsbar skrift for stregkoden for produktionstidspunkt skal være 2 mm høj i normal skrift og venstrejusteret under den første streg i stregkoden. Stregkodet etikettekst skal være 2 mm høj og i normal skrift. I Danmark anvende udelukkende data strukturen c yy jjj hh mm (se A10.261). Blodbanken bestemmer selv om den vil angive timer og minutter i den stregkodede etikettekst.

**A10.760** Øvre, højre kvadrant

**A10.761** Læsbar skrift for stregkoden for AB0/RhD blodtype skal være 2 mm høj i normal skrift og venstrejusteret under den første streg i stregkoden. Stregkodet etikettekst skal være 18 mm høj og fed for AB0 og 5 mm høj og fed for RhD. Sidstnævnte angives som **RhD pos** eller **RhD neg**. Der vil således ikke blive anvendt inverteret skrift, kontur eller "sørgerande" til markering af RhD neg. Både AB0 og RhD centreret. Muligheden for at angive

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

**A10.770 Nedre, venstre kvadrant**

**A10.771** Læsbar skrift for stregkoden for produkt skal være 2 mm høj i normal skrift og venstrejusteret under den første streg i stregkoden. Rækkefølgen i stregkodet etikettekst skal være komponentklasse (4 mm høj og fed, eventuelt fordelt over to linier, se tabel A10.13), modikator (3 mm høj og fed, se tabel A10.13) og attributter (3 mm høj og fed, se tabel A10.15). Stregkodet etikettekst skal være venstrejusteret. Det er tilladt at "wrappe" teksten. Bemærk ændringen af placeringen af modifikatoren i forhold til *United States Industry Consensus Standard*.

**A10.772** Øvrige oplysninger (se tabel A10.17) angives i 2 mm høj, normal skrift og venstrejusteres.

**A10.780 Nedre, højre kvadrant**

**A10.781** Læsbar skrift for stregkoden for udløbstidspunkt skal være 2 mm høj i normal skrift og venstrejusteret under den første streg i stregkoden. Stregkodet etikettekst skal være 4 mm høj og i fed skrift. I Danmark anvende udelukkende data strukturen c yy jjj hh mm (se A10.241). Blodbanken bestemmer selv om den vil angive timer og minutter i den stregkodede etikettekst.

**A10.782** Læsbar skrift for stregkoden for specielle egenskaber skal være 2 mm høj i normal skrift og venstrejusteret under den første streg i stregkoden. Stregkodet etikettekst skal være 3 mm høj. I den stregkodede etikettekst medtages kun relevante oplysninger, det vil sige oplysninger om manglende ("negative") antigener. Der trykkes Ag1- Ag2- Ag3-', fx C- e- K-' (<antigen> <-> <eventuelt '> <mellemrum>), idet ' angiver, at fænotypenbestemmelsen kun er foretaget én gang.

**A10.790 Etiket til patientjournal**

**A10.791** Tappenummeret skal være højrejusteret svarende til den sidste streg i stregkoden og der skal være mellemrum mellem blodbankidentifikationskoden, årstal for tapning, serienummeret, de roterede flagkarakterer og den indrammede checkkarakter. Årstal og serienummer skal være 4 mm høj og i fed skrift. Bemærk, at det er en afvigelse fra *ISBT 128* standarden, at årstallet fremhæves (se A10.212, A10.213 og figur A10.2). De øvrige karakterer skal være 2 mm høje og normal skrift.

Figur A10.3

	
V0043 <b>99 499999</b> S <input type="checkbox"/> K	8400
<b>FYNS AMTS TRANSFUSIONSVÆSEN</b>	
TAPPE DATO	
	9993292359
26 NOV 1999	
	
E3845000	9993642359
	ANVEND FØR
<b>ERYTROCYTTER</b>	<b>30 DEC 1999 23:59</b>
BESTRÅLET	
LEUK < 1,2 x 10 <sup>9</sup>	6307000000500000 99
Ca. 295 g Heraf 100 g SAGM Lagertemperatur 2 til 6 C	C- E- K- ' M- Fya- ' <input type="checkbox"/> K
	
V0043 <b>99 499999</b> 42 <input type="checkbox"/> K	E3845000 ERYTROCYTTER BESTRÅLET, LEUK < 1,2x10 <sup>9</sup>

**A10.792**

Læsbar skrift for stregkoden for produkt skal være 2 mm høj i normal skrift og venstrejusteret under den første streg i stregkoden. Rækkefølgen i stregkodet etikettekst skal være komponentklasse (3 mm høj, eventuelt fordelt over to linier, se tabel A10.9), modifikator (2 mm høj og fed, se tabel A10.9) og attributter (2 mm høj og fed, se tabel A10.11). Stregkodet etikettekst for komponentklasse skal være venstrejusteret. Det er tilladt at "wrappe" teksten. Bemærk ændringen af placeringen af modifikatoren i forhold til *United States Industry Consensus Standard*. På grund af pladsproblemer kan modifikator og attributter være højrejusteret og strække sig over i venstre halvdel af etiketten til patientjournalen.

**A10.800****Andre anvendelser for ISBT 128****A10.810**

*ISBT 128* standarden er udvidet til at omfatte mærknings- og kodningssystemer for hæmatopoietiske stamceller og væv (knogler, sener, hornhinder mv.). Dokumenter og databaser er offentliggjort på ICCBBAs hjemmeside, se A10.121. Det forventes at solide organer vil være omfattet i løbet af den nærmeste fremtid.





**APPENDIKS 11****A11.000 Danske blodbanker og deres ISBT 128 identifikationskoder**

**A11.100** Dette appendiks indeholder en revision af de oplysninger, der februar 1996 er sendt til International Council for Commonality in Blood Banking Automation (ICCBBA) med henblik på reservation af de fem første positioner i ISBT 128's tappenummer (se appendiks 6). Danmark og Færøerne er tildelt V0000-V0199. Grønland er tildelt Y0400-Y0599. De danske bogstaver æ, ø og å er ikke anvendt, men er erstattet med henholdsvis ae, o og aa.

**A11.110** De to sidste cifre svarer til den tocifrede blodbankskode, som tidligere er tildelt de danske blodbanker af Dansk Selskab for Klinisk Immunologi.

**A11.120** Ændringer bedes meddelt til Transfusionsmedicinsk Udvalg mhp. rettelse af nedenstående liste. Efter *registrering* i ICCBBA (se Appendiks 10) skal ændringer også meddeles dertil.

**A11.200** Oplysningerne i listen er linie for linie:

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

V0011 (Rigshospitalet)	V0022
V0012 (Bispebjerg)	Blodbanken, Koge Hospital
V0013 (Hvidovre)	Pierre N. Bouchelouche
V0014 (Frederiksberg)	Medical director, MD
H:S Blodbank	Blodbanken
Morten Bagge Hansen	Roskilde Amts Sygehus Koge
Medical director, MD, DMSc	Lykkebaekvej 1
Klinisk immunologisk afd. 2031	DK-4600 Koge
Rigshospitalet	5663 1500
Blegdamsvej 9	5663 1042
DK-2100 Copenhagen	rkpnb@ra.dk
3545 2030	6000
3545 2053	
morten.bagge.hansen@rh.dk	V0024 (Hillerod)
70000	V0025 (Frederikssund)
	V0026 (Helsingor)
V0015 (Gentofte)	V0027 (Horsholm)
V0016 (Herlev)	Blodbanken, Hillerod Hospital
V0017 (Glostrup)	Per Wantzin
Klinisk Immunologisk afdeling, Herlev Hospital	Medical director, MD
Ellen Taaning	Blodbanken
Medical director, MD, DMSc	Hillerod Hospital
Blodbanken	Helsevej 2
Herlev Hospital	DK-3400 Hillerod
Herlev Ringvej	4829 4162
DK-2730 Herlev	4829 4180
4488 4097	pewa@fa.dk
4494 4167	17000
elta@herlevhosp.dk	
43000	V0030 (Soro)
	V0031 (Holbaek)
V0018	V0032 (Slagelse)
Blodonorerne i Storkobenhavn	V0033 (Kalundborg)
Per Hemmingsen	V0034 (Ringsted)
Director	V0035( Nykobing Sjaelland )
BiS	Klinisk Immunologisk afdeling, Slagelse Sygehus
Rathsacksvej 6	Theis Bacher
/	Medical director, MD
DK-1862 Frederiksberg C	Klinisk Immunologisk afd.
7010 6111	Centralsygehuset i Slagelse
3131 2888	/
bis@givblod.dk	DK-4200 Slagelse
0	5855 9475
	5850 9490
V0021	csthba@vestamt.dk
Blodbanken, Roskilde Hospital	20000
Karin Kynde	
cand.pharm.	V0036 (Naestved)
Blodbanken	V0038 (Fakse)
Roskilde Hospital	V0039 (Stege)
Kogevej 7-13	V0037 (Nykobing F)
DK-4000 Roskilde	V0077 (Nakskov)
4632 3200	Transfusionscenter & Klinisk Immunologisk Afdeling
4632 1615	Keld Mikkelsen Homburg
rskky@ra.dk	Medical director, MD, ph.d.
6000	Transfusionscenter
	Storstrommens Sygehus
	Fjordvej 15
	DK-4800 Nykobing F
	5488 5720
	5488 5743
	sukeho@stam.dk
	16000

V0040 Blodbanken, Bornholms Centralsygehus Jan Holstebro Medical director, MD Blodbanken Bornholms Centralsygehus / DK-3700 Ronne 5695 1165 5691 1201 / 3000	V0055 (Esbjerg Sygehus) V0056 (Ribe) V0057 (Varde) V0058 (Grindsted) V0059 (Brorup) Klinisk Immunologisk Afdeling Birgit V. Lund Medical director, MD Klinisk Immunologisk Afdeling. Sydvestjysk Sygehus Finsensgade 35 DK-6700 Esbjerg 7518 1900 7918 2405 bv1@ribeamt.dk 12000
V0041 (Svendborg) V0042 (Odense) V0043 (Nyborg) V0044 (Faaborg) V0045 (Ringe) V0096 (Assens) V0046 (Middelfart) V0047 (Rudkøbing) V0048 (Aerøskøbing) V0049 (Bogense) V0101 (KM-donorerer, andre amter) Fyns Amts Transfusionsvæsen Jørgen Georgsen Medical director, MD Klinisk Immunologisk afd. Odense Universitetshospital Sdr. Boulevard 29 DK-5000 Odense C 6541 3580 6612 7975 georgsen@dadlnet.dk 36000	V0060 (Vejle) V0061 (Kolding) V0062 (Brædstrup) V0063 (Fredericia) V0064 (Give) V0065 (Horsens) Klinisk Immunologisk afdeling, Vejle Sygehus Stener Bernvil Medical director, MD, DMSc Klinisk Immunologisk afd. Vejle Sygehus Kabbeltøft 25 DK-7100 Vejle 7940 6532 7940 6852 steber@vs.vejleamt.dk 20000
V0050 (Danfoss) V0051 (Sønderborg) V0052 (Haderslev) V0053 (Tønder) V0054 (Åabenrå) Klinisk Immunologisk afdeling, Sønderborg Sygehus Svend Erik H Jacobsen Asst. Medical director, MD Klinisk Immunologisk afd. Sønderborg Sygehus / DK-6400 Sønderborg 7443 0311 7442 3632 sej@sbs.sja.dk 13000	V0066 (Holstebro) V0067 (Herning) V0068 (Tårn) V0069 (Ringkøbing) V0099 (Lemvig) Blodbanken, Holstebro Centralsygehus Mads Friis Andersen Medical director, MD Blodbanken Holstebro Centralsygehus / DK-7500 Holstebro 9912 5110 9912 5127 maane@ringamt.dk 14000

V0070 (Kjellerup Sygehus)	V0180
V0071 (Viborg Sygehus)	CopyGene
V0072 (Skive Sygehus)	Klaus Pedersen
V0073 (Thisted Sygehus)	Fruedalsvej 3
V0074 (Nykøbing Mors Sygehus)	DK-2100 København Ø
Blodtypeserologisk afd., Viborg Sygehus	7025 7121
Kirsten Riisom	7025 7122
Medical director, MD	riskaer@copygene.com
Blodtypeserologisk afd.	/
Viborg Sygehus	V0190
Heibergs Allé 4	Laboratoriet, Landsjukrahusid
DK-8800 Viborg	Marita Magnussen
8927 2951	Chief technician
8949 6026	Laboratoriet
vsblokr@vibamt.dk	Landsjukrahusid
14000	Ransóknarstovan
V0080 (Skagen)	FO-100 Torshavn, Faeroe Islands
V0081 (Aalborg)	00298 313 540
V0083 (Hjørring)	00298 316 032
V0086 (Brønderslev)	bbank@lsh.fo
V0084 (Hobro)	2000
V0085 (Farso)	V0192
V0087 (Dronninglund)	Blodbanken, Klaksvig Sjukrahus
V0088 (Frederikshavn)	Karin Jacobsen
V0089 (Brovst)	Chief technician
Klinisk Immunologisk afdeling, Aalborg Sygehus	Blodbanken Laboratoriet
Kim Varming	Klaksvig Sygehus
Medical director, MD	/
Klinisk immunologisk afd.	FO-700 Klaksvig, Faeroe Islands
Aalborg Sygehus	/
Reberbansgade, P.O. Box 561	00298 457 021
DK-9100 Aalborg	kslab@ahs.fo
9932 1133	400
9932 1139	V0193
varming@aaa.nja.dk	Blodbanken, Sudurouar Sjukrahus
40000	Sanna Mortensen
V0090 (Grenaa)	/
V0091 (Odder)	Klinisk Biokemisk Afdeling
V0092 (Randers)	Sudurouar Sjukrahus
V0093 (Silkeborg)	/
V0094 (Skanderborg)	FO-800 Tvoroyri, Faeroe Islands
V0095 (Skejby Sygehus, Aarhus Kommunehospital)	00298 371 133, ext 114
V0097 (Aarhus Amtssygehus)	00298 372 034
V0098 (Samsø)	ss.lab@ahs.fo
Klinisk Immunologisk afdeling, Skejby Sygehus	200
Niels Grunnet	V0001
Medical director, MD, DMSc	Statens Seruminstitut
Klinisk immunologisk afd.	Pia Lading
Skejby Sygehus	Sector director, MPA
Brendstrupgaardsvvej	Sektor for Immunologi
DK-8200 Aarhus N	Statens Seruminstitut
8949 5302	Artillerivej 5
8949 6026	DK-2100 København S
ngr@sks.aaa.dk	3268 3268
48000	3268 3868
	serum@ssi.dk
	/

**APPENDIKS 12****A12.000 Edb-systemer i blodbankvirksomhed**

Kravene til edb-systemer til blodbankvirksomhed svarer til de krav, der er beskrevet i EUs *Pharmaceutical legislation. Volume 4. Good manufacturing practices* følges. Hertil kommer kravene i Persondataloven.

**A12.100 Personale**

**A12.101** 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.

**A12.102** Personalet skal have passende uddannelse i anvendelse af terminaler og programmer inden for deres ansvarsområde. Det skal sikres, at der inden for blodbanken er personale, der er tilstrækkeligt uddannet til at kunne vurdere design og udføre validering af edb-programmer. Installation og drift skal varetages af personale med passende ekspertise.

**A12.200 Validering**

**A12.201** Validering skal betragtes som en del af anvendelsen af et edb-system. Det skal indgå i forbindelse med planlægning, specificering, programmering, afprøvning, godkendelse, dokumentation, drift, overvågning og ændring af systemet.

**A12.202** Validering skal foretages af særligt bemyndiget personale i blodbanken.

**A12.203** Validering foretages ved indførelse af nye programmer og ved ændring af disse, samt ved fund og retning af fejl i data og/eller programmer.

**A12.204** Lagre af data bør kunne kontrolleres med hensyn til tilgængelighed, holdbarhed og nøjagtighed. Dette bør specielt valideres ved ændring af programmer.

**A12.205** Der udfærdiges en valideringsrapport.

**A12.300 Edb-systemet**

**A12.301** Der bør være udarbejdet en detaljeret beskrivelse af systemet med diagrammer, hvor det er hensigtsmæssigt. Beskrivelsen skal holdes ajour. Beskrivelsen bør omhandle:

- systemets principper, formål, sikkerhedsforanstaltninger og anvendelse
- betjening af maskiner
- interaktioner med andre systemer og procedurer
- navn og indkøbsdato for både hardware og software

**A12.302** Der skal findes en registergodkendelse.

- A12.303** Inden edb-systemet tages i brug skal det være omhyggeligt afprøvet. Det skal dokumenteres, at det giver de ønskede resultater. Det skal være afprøvet for fejl, også fejl opstået ved utilsigtet betjening.
- A12.304** Hvis systemet erstatter et manuelt system, bør de 2 systemer køre parallelt i en periode som en del af afprøvning og validering.
- A12.305** 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.
- A12.310** Systemet bør registrere al anvendelse af systemet med personidentifikation, tid og tilføjelse eller ændring af data. Ligeledes bør forsøg på uautoriseret adgang registreres.
- A12.311** Data bør ved fysiske og/eller elektroniske midler sikres mod forsætlig eller uforsætlig skade.
- A12.312** Systemet skal anvende personlige adgangskoder. Der bør endvidere være mulighed for anvendelse af forskellige sikkerhedsniveauer med tilhørende adgangsnøgler.
- A12.313** Der bør være en instruktion for udstedelse, tilbagetrækning og ændring af en bemyndigelse til at indlæse og ændre data, samt for ændring af personlige koder.
- A12.314** Data bør beskyttes ved regelmæssig back-up. Kopien skal gemmes så længe som nødvendigt på et særskilt og sikkert sted.
- A12.320** 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.
- A12.330** Programmer bør være udarbejdet i overensstemmelse med et kvalitetssikringssystem for udarbejdelse af edb-programmer.
- A12.331** Programmerne bør om muligt have indbyggede kontroller, der sikrer overensstemmelse mellem de indtastede data og sikrer korrekt databehandling.
- A12.332** Ændringer i programmer skal udføres efter særlig instruktion og skal være beskrevet i en særlig rapport. Rapporten bør indeholde oplysninger om årsag til samt validering, kontrol, godkendelse og implementering af ændringen. Ændringen skal være godkendt af den for systemet ansvarlige person. Ved ændringer bør man sikre sig integriteten af de registrerede data.
- A12.340** Manuel indlæsning af kritiske data bør udføres med en yderligere kontrol af rigtigheden af de indlæste data. Den yderligere kontrol kan udføres af en anden operatør eller med validerede elektroniske midler. Identiteten af en evt. anden kontrollerende operatør skal registreres.

- A12.341** Ændring af data må kun udføres af brugere med særlig bemyndigelse. Ved ændring af kritiske data skal herudover årsagen til ændringen registreres.
- A12.342** Det skal være muligt at få umiddelbart forståelige udskrifter af de registrerede data. Disse udskrifter skal bla. anvendes i forbindelse med validering af systemet.
- A12.343** Fejl opdaget ved anvendelse af systemet skal registreres i fejlrapporter.





**APPENDIKS 13****A13.000 Elektronisk forlig****A13.100 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.

**A13.110** Princippet i det elektroniske forlig er, at et edb-system kan godkende en bestemt erythrocytholdig blodportion til en bestemt patient under forudsætning af:

- at edb-systemet indeholder oplysninger om:
  - blodportionens blodtype
  - patientens blodtype
  - patientens eventuelle irregulære blodtypeantistoffer
- at edb-systemet er valideret, som angivet i A12.200
- at undersøgelser i videst mulig omfang udføres automatiseret med efterfølgende elektronisk overførsel af data.

**A13.200 Blodportion**

Blodportionens ABO- og RhD-type skal være bestemt på en blodprøve taget ved den aktuelle 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.

**A13.201** Ved anvendelse af blod fra andre blodbanker, hvor data fra donor og blodportion ikke er i edb-systemet, skal tappenummer og blodtype for den aktuelle blodportion indtastes 2 gange. Ved anden indtastning må resultatet af første indtastning ikke være synligt på skærbilledet. De 2 indtastninger skal sammenholdes elektronisk og være identiske. Ved anvendelse af strekkoder for tappenummer og blodtype foretages én indlæsning fra blodportionens etikette helst med anvendelse af sammenkædede strekkoder (se A10.320).

**A13.300 Patienten**

På patienten skal der foreligge mindst 2 undersøgelser af blodtypen, samt en aktuell undersøgelse for irregulære blodtypeantistoffer. Ved mindst den ene undersøgelse af blodtypen skal der udføres en fuld blodtypebestemmelse (se 22.820 og 22.830), mens den anden undersøgelse kan være en kontroltype. De 2 undersøgelser skal være udført på hver sin af 2 af hinanden uafhængigt udtagne blodprøver. Resultaterne af de 2 undersøgelser skal sammenholdes elektronisk og skal være overensstemmende.

**A13.301** Blodtypeserologiske undersøgelser af patienter bør ved rutinemæssige undersøgelser af mange prøver almindeligvis udføres automatisk med anvendelse af strekkoder og elektronisk overførsel af resultatet til edb-systemet.

- A13.302** Udføres undersøgelsen manuelt skal indtastning af resultatet foretages 2 gange. Det bør foretrækkes at indtaste reaktioner i stedet for konklusioner. Ved anden indtastning må resultatet af første indtastning ikke være synligt på skærbilledet. De 2 indtastninger skal sammenholdes elektronisk med kontrol for overensstemmelse.
- A13.310** Ved elektronisk forlig stilles der høje krav til antistofscreeningens kvalitet (se 11.500).
- A13.311** Kan der aktuelt påvises, eller har der tidligere kunnet påvises, klinisk betydningsfulde irregulære blodtypeantistoffer hos en patient, bør der ikke anvendes elektronisk forlig til denne patient.
- A13.400** **Godkendelse**  
Ved afhentning af blodet skal patienten identificeres i edb-systemet ved at indtaste patientens personnummer (evt. midlertidigt personnummer eller skadenummer).
- A13.401** Den udvalgte eller den af edb-systemet foreslåede og godkendte blodportion hentes fra lageret.
- A13.402** Inden udlevering (se 23.240) indlæses eller evt. indtastes blodkomponentens tappenummer i edb-systemet, som derefter igen skal godkendes den pågældende blodportion til den aktuelle patient.
- A13.500** **Validering**  
De anvendte edb-programmer skal efter lokal installation være validerede for, at godkendelse af blod til en bestemt patient:
1. ikke er mulig
    - hvis der er uoverensstemmelse mellem 2 konklusioner af blodtype eller af antistofscreening for patient eller for donor
    - hvis der er major ABO uforlig mellem donor og patient
    - hvis der kun foreligger 1 blodtypebestemmelse af patient eller donor
  2. ikke kan ske uden særlig advarsel
    - hvis der er minor ABO uforlig mellem donor og patient
    - hvis patienten er RhD negativ og blodportionen er RhD positiv
    - hvis det i systemet er registreret, at patienten har eller har haft klinisk betydningsfulde irregulære blodtypeantistoffer.

**APPENDIKS 14**

**A14.000 Elektronisk rekvisition**

**A14.100 Forventes medtaget i TMS 3.1**





**APPENDIKS 15****A15.000 Bloddonors karantæneforhold ved indtagelse af medicin****A15.100 Baggrund**

Bloddonors indtagelse af medicin medfører en risiko for at recipienten af de pågældende komponenter udsættes for uønskede medicinvirksomheder og bivirkninger.

Denne vejledning beskriver rationalet bag og tolkning af de donorkarantæner der (under punktet Bloddonortekst) er anført i Lægemiddelkataloget.

Kriterierne for tappeegnetheden er i overvejende omfang sat i henhold til et givet lægemiddels omsætning i kroppen (farmakokinetik) og i mindre omfang til lægemidlets virkemåde (farmakodynamik).

Med få undtagelser er det vurderet, at videregivelse af mindre end 1% af et lægemiddels anbefalede døgndosis er uden betydning for recipienten. I tilfælde af risiko for allergisk reaktion (typisk penicillin og andre antibiotika), er denne grænse dog flyttet væsentligt længere ned (1: 1.000.000 af døgndosis).

Disse vurderingsprincipper har naturligt medført, at næsten alle typer medicin som inhaleres, indsnuses, dryppes i øjne eller ører eller påsmøres huden ikke i sig selv medfører at donor er tappeegnet.

Det er væsentligt at påpege at der ikke er foretaget en systematisk vurdering af hvorvidt donors indtagelse af et lægemiddel peger på at donor har en sygdom som gør ham/hende tappeegnet.

Der er dog en række undtagelser fra dette forhold. For eksempel vil indtagelse af lægemidler mod hjerte- og kredsløbssygdomme, lægemidler mod sygdomme i blod og bloddannende organer, lægemidler mod sygdomme i centralnervesystemet eller lægemidler til brug mod kræftsygdomme i næsten enhver situation medføre at donor er tappeegnet, uanset det pågældende lægemiddels farmakokinetik.

**A15.200 Teksteksempler**

De enkelte lægemidler er rubriceret med en af følgende betegnelser:

*Må tappes*: angiver, at donor umiddelbart kan tappes trods indtagelse af det pågældende præparat.

*Må ikke tappes* (karantæneforhold): angiver, at donor ikke kan tappes umiddelbart. Kommentaren anført i parentes angiver donors karantæne (efter indtagelse af den seneste dosis af lægemidlet) eller andre forholdsregler.

Eksempler:

*Må ikke tappes (4 uger):* donor kan tappes 4 uger efter seneste dosis (NB 1 døgn = 24 timer).

*Må ikke tappes (udmeldes):* donor kan ikke tappes og skal pga. tilgrundliggende sygdom eller tilstand med stor sandsynlighed udmeldes. Såfremt en læge vurderer, at der foreligger ekstraordinære forhold vedrørende den tilgrundliggende sygdom, kan donor tappes. Længden af en evt. karantæne i disse situationer afgøres af den pågældende læge.

*Obs. indikation:* angiver, at lægemidlet i sig selv ikke udelukker fra tapning, men at den sygdom, der behandles for, kan medføre, at donor er tappeuegnet (fx behandling af eksem med salve eller creme). Det bør derfor klarlægges, hvorfor donor behandles med det pågældende præparat.

### **A15.300 Naturlægemidler, kosttilskud og stærke vitamin- og mineralpræparater**

Ved naturlægemidler og kosttilskud forstås præparater fremstillet eller udvundet af mineraler, dyr eller planter, og som typisk indeholder aktive indholdsstoffer i koncentrationer, som svarer til det, der findes i naturlige produkter. Sælges præparatet med en sundhedsanprisning kaldes det et naturlægemiddel og skal være registreret af Lægemiddelstyrelsen. Sælges det uregistreret og dermed uden sundhedsanprisning er det et kosttilskud. Antioxidanter, fiskeolier mm. tilhører ingen af de to grupper, men kaldes stærke vitamin- eller mineralpræparater.

Ovennævnte forhold er ikke ensbetydende med, at de pågældende præparater er mindre virksomme end lægemidler. Eventuelle virkninger og bivirkninger er blot ikke dokumenterede i samme omfang som for egentlige lægemidler.

Donor må gerne tappes, blot naturlægemidlet/kosttilskudet/vitamin- eller mineralpræparatet indtages i doser og med en hyppighed som er lig med eller mindre end foreskrevet på pakningen.

### **A15.400 Dopingmidler**

Herved forstås lægemidler eller andre præparater indtaget med det formål at øge personens fysiske præstationer, typisk inden for konkurrencesport.

Drejer det sig om et lægemiddel, som kan identificeres (hvis fx lægemidlet er købt i Danmark, eller donor medbringer pakning) og som indtages i de af LMF anbefalede doser, kan donor tappes blot de almindelige regler for indtagelse af lægemidler i forbindelse med tapning iagttages.

Er præparatet indtaget ved injektion (i vene, muskel eller fedtvæv) udmeldes donor.



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

#### **A15.500 Narkotika**

Herved forstås farmakologisk aktive (euforiserende) præparater som ikke er godkendte lægemidler og som indtages for at opnå en rusvirkning.

Har donor indtaget narkotika ved injektion (i vene, muskel eller fedtvæv) udmeldes donor.

Har donor røget eller spist narkotika (hash, marihuana, amfetamin, heroin, LSD, extasy, fanstasy mm.) gives donor 1 månedes karantæne fra seneste indtagelse. Ved enkeltstående tilfælde med rygning af hash, kan donor dog tappes 1 døgn efter indtagelsen.

I gentagelsestilfælde kan gives 6 måneders karantæne eller donor udmeldes (jvf. nedenfor).

Har donor sniffet narkotika (kokain eller amfetamin) gives donor 6 måneders karantæne fra seneste indtagelse. I gentagelsestilfælde udmeldes donor.

Har donor et fast forbrug (misbrug) af narkotika udmeldes vedkommende.

#### **A15.600 Vurdering af præparat og indikation (særlige tilfælde)**

Det er ikke muligt at opstille en medicinliste, som omfatter alle medicinkombinationer og alle donorforhold. Dels registreres der løbende nye lægemidler, dels er der ikke altid en regelret sammenhæng mellem donors helbredstilstand og donors medicinering.

For at muliggøre en ensartet vurdering af disse undtagelsestilfælde følger nedenfor et sæt retningslinier, som kan ligge til grund for den lægelige vurdering og beregning af en evt. karantæneperiode.

- Fastslå om donor er rask og i øvrigt tappeegnet i henhold til helbredskriterierne opstillet i TMS
- Ved opslag i den nyeste udgave af Lægemiddelkataloget (evt. [www.lmk.dk](http://www.lmk.dk)) konstateres det om lægemidlet indtages i en rimelig dosering i forhold til anbefalet døgn-dosis.
- Under punktet *farmakokinetik* findes de oplysninger, som kan ligge til grund for beregning af karantæneperiodens længde (tid til maksimal plasmakoncentration, fordelingsvolumen, plasmahalveringstid for præparatet og evt. aktive metabolitter etc.).
- Karantæneperiodens længde udregnes (se nedenfor), og denne og de for donor særlige forhold bør registreres i blodbankens edb-system.

**A15.700 Estimering af karantæneperiode**

Da det tilstræbes at videreføre maksimalt 1% af en døgndosis af lægemidlet med en tappet portion (ca. 500 ml ) fuldblod, er det i praksis nok at sikre sig, at lægemidlets koncentration er faldet til under 10 % af udgangspunktet. Dette opnås med en rimelig sikkerhedsmargin ved at sætte karantæneperioden til 5 halveringstider. Dermed er der i de fleste tilfælde tillige taget højde for tid til absorption af lægemidlet.

For antibiotika og lægemidler, hvor der er kendskab til, at det kan udløse alvorlige allergiske reaktioner, skal lægemidlets koncentration svare til at der med en tappet portion videreføres under 1/1.000.000 af en døgndosis. Dette svarer til en karantæneperiode på 17 halveringstider.

**A15.800 Rettelser og forslag til ændringer**

Forslag eller spørgsmål til karantæneforhold kan sendes per mail til [usj@dadlnet.dk](mailto:usj@dadlnet.dk) med overskriften: Bloddonorstekst.

**REFERENCER**

- R.100 Oplysninger på Internettet**
- R.110** Love, bekendtgørelser og vejledninger <http://www.retsinfo.dk>.
- R.111** Sundhedsstyrelsen, Kvalitet og tilsyn, Transfusionsmedicin <http://www.sst.dk/Tilsyn/Transfusionsmedicin.aspx?lang=da>.
- R.112** Lægemiddelstyrelsen, Redegørelse for blodområdet <http://www.laegemiddelstyrelsen.dk/1024/visLSArtikel.asp?artikelID=1401>.
- R.113** Lægemiddelstyrelsen, Blodcentre <http://www.laegemiddelstyrelsen.dk/1024/visLSArtikel.asp?artikelID=9078>.
- R.114** Lægemiddelstyrelsen Væv og celler <http://www.laegemiddelstyrelsen.dk/1024/visLSArtikel.asp?artikelID=9281>.
- R.120** EF-retsforskrifter <http://eur-lex.europa.eu/da/index.htm>
- R.130** Europarådets publikationer <http://book.coe.int/EN/index.php?PAGEID=10&lang=EN>.
- R.200 Dansk lovgivning mv.**
- R.201 Sundhedsvæsenets centralstyrelse**
- LOV nr 546 af 24/06/2005. Sundhedsloven
- LOV nr 545 af 24/06/2005. Lov om ændring af forskellige love på sundhedsområdet og visse andre områder. (Konsekvensrettelser som følge af kommunalreformen).
- VEJ nr 33 af 03/06/2005. Vejledning om affattelse af forslag til ændringslove m.v.
- VEJ nr 15025 af 30/06/1996. Specialeplanlægning og lands- og landsdelsfunktioner i sygehusvæsenet - vejledning.  
Bekendtgørelse om information og samtykke og om videregivelse af helbredsoplysninger mv. Sundhedsministeriets bekendtgørelse nr. 665 af 14/09/98.
- BEK nr. 665 af 14/09/98. Bekendtgørelse om information og samtykke og om videregivelse af helbredsoplysninger mv.
- VEJ nr. 155 af 14/09/1998. Vejledning om aktindsigt mv. i helbredsoplysninger.
- R.202 Lægeloven**
- LBK nr 272 af 19/04/2001. Bekendtgørelse af lov om udøvelse af lægegerning (Lægeloven).

BEK nr 323 af 02/06/1982. Bekendtgørelse om speciallæger

BEK nr 846 af 13/10/2003. Bekendtgørelse om lægers pligt til at føre ordnede optegnelser (journalføring).

VEJ nr 118 af 13/10/2003. Vejledning om lægers journalføring. Vejledning om lægers journalføring.

VEJ nr 9616 af 06/12/2002. Vejledning vedrørende ordination og administration af medicin.

VEJ nr 60258 af 01/05/1998. Vejledning om identifikation af patienter og anden sikring mod forvekslinger i sundhedsvæsenet 1998.

VEJ nr 60370 af 01/12/1998. Vejledning om behandling med blod, blodkomponenter og visse blodderivater samt forholdsregler mod komplikationer herved.

BEK nr 277 af 14/04/2000. Bekendtgørelse om lægers anmeldelse af smitsomme sygdomme m.v.

VEJ nr 60 af 14/04/2000. Vejledning om lægers anmeldelse af smitsomme sygdomme m.v.

### **R.203 Blodloven**

LOV nr 295 af 27/04/2005. Lov om fremskaffelse af humant blod til behandlingsformål (blodforsyningsloven).

BEK nr 1230 af 08/12/2005. Bekendtgørelse om kvalitets- og sikkerhedskrav til blodbankvirksomhed.

BEK nr 1253 af 12/12/2005. Bekendtgørelse om tilladelse til og registrering af blodbankvirksomhed.

BEK nr 24 af 19/01/2006. Bekendtgørelse om sikkerhed i forbindelse med bloddonation.

VEJ nr 7 af 19/01/2006. Vejledning om sikkerhed i forbindelse med bloddonation.

BEK nr. 295 af 09/10/2006 Bekendtgørelse om indberetning og overvågning af bivirkninger og utilsigtede hændelser ved anvendelse af humant blod.

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

### **R.204 Vævsloven**

LOV nr.273 af 01/04/2006 Lov om krav til kvalitet og sikkerhed ved håndtering af humane væv og celler (vævsloven).

BEK nr 753 af 03/07/2006 Bekendtgørelse om kvalitet og sikkerhed ved donation, udtagning og testning (humane væv og celler).

BEK nr 876 af 17/08/2006 Bekendtgørelse om tilladelse til og kontrol med håndtering af humane væv og celler.

BEK nr 879 af 18/08/2006 Bekendtgørelse om kvalitet og sikkerhed ved testning, forarbejdning, konservering, opbevaring, distribution, import og eksport af humane væv og celler.

VEJ nr 55 af 03/07/2006 Vejledning om kvalitet og sikkerhed ved donation, udtagning og testning (humane væv og celler). Til landets læger, landets sygehuse, fertilitetsklinikker, sædbanker mv.

#### **R.205 Lægemiddelloven**

LOV nr 1180 af 12/12/2005. Lov om lægemidler.

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

#### **R.206 Lov om brug af radioaktive stoffer**

LOV nr 94 af 31/03/1953 Lov om brug m.v. af radioaktive stoffer.

BEK nr 954 af 23/10/2000. Bekendtgørelse om anvendelse af åbne radioaktive kilder på sygehuse, laboratorier mv.

#### **R.207 Patientforsikringsloven**

LOV nr 547 af 24/06/2005. Lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet.

BEK nr 1097 af 12/12/2003. Bekendtgørelse om dækningsområdet for lov om patientforsikring.

#### **R.208 Lov om et videnskabsetisk komitéssystem**

LOV nr 402 af 28/05/2003 Lov om et videnskabsetisk komitéssystem og behandling af biomedicinske forskningsprojekter.

BEK nr 806 af 12/07/2004 Bekendtgørelse om information og samtykke ved inddragelse af forsøgspersoner i biomedicinske forskningsprojekter.

VEJ nr 9708 af 15/11/2004 Vejledning om anmeldelse m.v. af et biomedicinsk forskningsprojekt til det videnskabsetiske komitéssystem

#### **R.209 Transplantation**

LOV nr 546 af 24/06/2005. Sundhedsloven

**R.210 Medicinsk udstyr**

LOV nr 1046 af 17/12/2002. Lov om medicinsk udstyr.

BEK nr 1268 af 12/12/2005. Bekendtgørelse om medicinsk udstyr.

BEK nr 1269 af 12/12/2005. Bekendtgørelse om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik.

**R.211 Miljøbeskyttelsesloven**

LBK nr 753 af 25/08/2001 Bekendtgørelse af lov om miljøbeskyttelse (Miljøbeskyttelsesloven).

BEK nr 619 af 27/06/2000. Bekendtgørelse om affald.

BEK nr 648 af 29/06/2001. Bekendtgørelse om ændring af bekendtgørelse om affald.

VEJ nr 60178 af 01/08/1998. Vejledning om håndtering af klinisk risikoaffald

**R.212 Beredskab**

LBK nr 137 af 01/03/2004. Bekendtgørelse af beredskabsloven

VEJ nr 11047 af 01/03/1999. Håndbog om sundhedsberedskabet.

**R.213 Svangreomsorg**

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

<http://www.sst.dk/publ/Publ2001/Svangreomsorg/index.htm>

Vejledning om generel screening af gravide for hepatitis B virus infektion. Til landets læger og jordemødre m.fl. [http://www.sst.dk/publ/Publ2005/CFF/Vejl\\_hepB\\_gravide/Vejl\\_generel\\_screening\\_gravide\\_hepB.pdf](http://www.sst.dk/publ/Publ2005/CFF/Vejl_hepB_gravide/Vejl_generel_screening_gravide_hepB.pdf) Svangreomsorg.

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

**R.214 Arbejdsmiljøloven mv.**

LBK nr 268 af 18/03/2005. Bekendtgørelse af lov om arbejdsmiljø.

CIS nr 9092 af 04/02/2005. Cirkulæreskrivelse vedrørende vaccination mod hepatitis B

VEJ nr 9704 af 01/12/2004. At-vejledning C. 0.14 om AIDS og forebyggelse af HIV-infektion december 2004

VEJ nr 23 af 28/01/1998. Vejledning for brugen af antiviral kemoprofylakse mod hiv-smitte efter erhvervsbetinget eksposition.

LBK Nr. 268 af 18/03/2005 Lov om brug af helbredsoplysninger

**R.215 Epidemiloven**

LOV nr 114 af 21/03/1979. Lov om foranstaltninger mod smitsomme sygdomme.

VEJ nr. 15000 af 31/01/1996 Hepatitisvejledning.

**R.216 Lov om kemiske stoffer og produkter**

LBK nr 21 af 16/01/1996. Bekendtgørelse af lov om kemiske stoffer og produkter.

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

**R.217 Lov om bioanalytikere**

LOV nr 253 af 08/05/2002. Lov om bioanalytikere.

**R.250 Bekendtgørelser, internationale**

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

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

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

**R.300 Andre officielle danske bestemmelser**

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

#### **R.400 Det Europæiske Fællesskab**

#### **R.401 Gældende direktiver og bestemmelser vedr. lægemidler**

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

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

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

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

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



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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Kommissionens forordning (EF) nr. 540/95 af 10/03/1995 om ordninger for indberetning af formodede uventede bivirkninger, som ikke er alvorlige, og som har vist sig i Fællesskabet eller i et tredjeland, ved human- og veterinærlægemidler, der er godkendt i overensstemmelse med Rådets forordning (EØF) nr. 2309/98.

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

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

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

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

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

#### **R.402           Gældende direktiver mv. for blod**

Rådets henstilling 98/463/EF af 29/06/1998 om blod- og plasmadonorers egnethed og screening af donorblod i Det Europæiske Fællesskab.

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

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

Rådets konklusioner 94/C 15/03 af 13/12/1993 om selvforsyning med blod i Det Europæiske Fællesskab.

Europaparlamentets og Rådets Direktiv 2002/98/EF af 27/01/2003 om fastsættelse af standarder for kvaliteten og sikkerheden ved tapning, testning, behandling, opbevaring og distribution af humant blod og blodkomponenter og om ændring af direktiv 2001/83/EF.

Kommissionens Direktiv 2004/33/EF af 22/03/2004 om gennemførelse af Europaparlamentets og Rådets direktiv 2002/98/EF med hensyn til visse tekniske krav til blod og blodkomponenter.

Kommissionens Direktiv 2005/61/EF af 30/09/2005 om gennemførelse af Europaparlamentets og Rådets direktiv 2002/98/EF for så vidt angår sporbarhedskrav og indberetning af alvorlige bivirkninger og uønskede hændelser.

Kommissionens Direktiv 2005/62/EF af 30/09/2005 om gennemførelse af Europaparlamentets og Rådets direktiv 2002/98/EF for så vidt angår fællesskabsstandarder og -specifikationer vedrørende et kvalitetsstyringssystem for blodcentre.

#### **R.403           Gældende direktiver mv. for væv og celler**

Europaparlamentets og Rådets Direktiv 2004/23/EF af 31/03/2004 om fastsættelse af standarder for kvaliteten og sikkerheden ved donation, udtagning, testning, behandling, præservering, opbevaring og distribution af humane væv og celler.

Kommissionens Direktiv 2006/17/EF af 08/02/2006 om gennemførelse af Europaparlamentets og Rådets direktiv 2004/23/EF for så vidt angår visse tekniske krav til donation, udtagning og testning af humane væv og celler.

Kommissionens Direktiv 2006/86/EF af 24/10/2006 om gennemførelse af Europaparlamentets og Rådets direktiv 2004/23/EF for så vidt angår krav til sporbarhed, indberetning af alvorlige bivirkninger og uønskede hændelser og visse tekniske krav til kodning, behandling, præservering, opbevaring og distribution af humane væv og celler.

#### **R-404      Gældende direktiver mv. for medicinsk udstyr og in-vitro diagnostik**

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

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

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

EuropaParlamentets og Rådets direktiv 2000/70/EF af 16/11/2000 om ændring af Rådets direktiv 93/42/EØF for så vidt angår medicinsk udstyr, som indeholder stabile produkter af humant blod eller plasma.

#### **R.450      Øvrige initiativer**

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

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

#### **R.490      Publikationer**

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

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

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

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

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

**R.500 Europarådet**

**R.501 Konventioner og aftaler**

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

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

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

**R.502 Resolutioner og rekommandationer**

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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



**ORDFORKLARING**

<b>Aferese</b>	Maskinel tappemetode, hvor en eller flere af blodets komponenter udvindes, mens resten ledes tilbage til donor. Ved <i>plasmaferese</i> udvindes plasma, ved <i>cytaferese</i> udvindes cellulære komponenter, fx trombocytter.
<b>Albumin</b>	Protein, der findes i blodets plasma. Albumin har bla. betydning for trykforhold i blodet. Sygdomme og operationer, hvor der tabes albumin, kan nødvendiggøre tilførsel af dette.
<b>ARDS</b>	Se TRALS
<b>BAC- eller BAS-test</b>	Forkortelse for henholdsvis »Blodtype Antistofscreening Computer test« og »Blodtypekontrol Antistof Screening«. Synonym betegnelse for <i>computerforlig</i> eller <i>elektronisk forlig</i> .  Såfremt et computersystem efter installation er blevet valideret med henblik på <i>ikke</i> at kunne frigive AB0-uforligelige blodkomponenter, kan det anvendes forud for blodtransfusion i stedet for serologisk forligelighedsundersøgelse. Dette forudsætter: (1) At der foreligger 2 af hinanden uafhængige blodtypebestemmelser af patienten, hvoraf den ene skal være foretaget på en aktuelt udtaget blodprøve. Resultatet af den tidligere blodtypebestemmelse skal forefindes i edb-systemet, og systemet skal advare brugeren såfremt der er diskrepans imellem resultater på de 2 blodtypebestemmelser. (2) Computersystemet skal indeholde følgende oplysninger vedrørende den disponible blodportion: Tappenummer, blodkomponentens art, resultat af kontroltypebestemmelse. (3) Computersystemet skal være udformet på en sådan måde, at det sikrer korrekt indtastning af data og skal advare brugeren om diskrepans imellem blodkomponentens blodtypemærkning, resultat af kontroltypebestemmelse af blodportion og major AB0-uforligelighed imellem blodportion og recipient.
<b>Batch</b>	En afgrænset mængde af en vare fremstillet i en samlet proces eller i en serie af processer på en sådan måde, at varen kan anses for at være homogen. Enkeltportioner af blod og blodkomponenter opfylder umiddelbart dette kriterium. En batch kan ligeledes opnås, når der foretages blanding af blod og blodkomponenter, hvor flere portioner sammenblandes.
<b>Batchjournal</b>	En kopi af hovedforskriften, der anvendes som dokumentation for fremstillingen af en enkelt batch, hvori der indgår flere portioner
<b>Batchnummer</b>	En entydig betegnelse for en given batch. Tappenummeret på blodposen er en sådan entydig betegnelse.
<b>BF-test</b>	Blodtypekontrol-forligelighedstest, analog til BAC-test. Anvendes hos patienter med irregulære antistoffer. Saltvandsforliget erstattes med blodtypebestemmelse og der foretages forligelighedsprøve med indirekte antiglobulinteknik ved 37 °C.

---

<b>Blod</b>	Fuldblod tappet fra én enkelt donor og behandlet enten til transfusion eller til videreforarbejdning.
<b>Blodbank</b>	En enhed, der står for tapning og testning af humant blod og blodkomponenter uanset anvendelsesformål og håndtering, opbevaring og distribution heraf, hvis anvendelsesformålet er transfusion.
<b>Blodbankvirksomhed</b>	Tapning og testning af humant blod og blodkomponenter uanset anvendelsesformål og/eller håndtering, opbevaring og distribution eller dele heraf, når anvendelsesformålet er transfusion.
<b>Blodcenter</b>	En samling af blodbanker, der indgår i en struktur eller et organ, der står for tapning og testning af humant blod og blodkomponenter uanset anvendelsesformål og håndtering, opbevaring og distribution heraf, hvis anvendelsesformålet er transfusion.
<b>Bloddepot</b>	En enhed på et hospitalsafsnit, hvor der udføres blodbankvirksomhed i form af opbevaring, distribution og eventuelt forligelighedsprøvning på blod og blodkomponenter udelukkende til hospitalets eget brug, herunder hospitalsbaserede transfusionsaktiviteter.
<b>Blodderivater</b>	De industrielt fremstillede lægemidler, der kan udvindes af humant blod, fx faktorpræparater, humant albumin og immunglobulin fra frisk frosset plasma og interferon fremstillet fra humane lymfocytter.
<b>Blodkomponenter</b>	Blodets terapeutiske komponenter (røde blodlegemer, hvide blodlegemer, blodplader, plasma) som kan behandles ved centrifugering, filtrering og frysning ved anvendelse af traditionelle blodbankmetoder.
<b>Blodprodukt</b>	Ethvert produkt til terapeutiske formål, fremstillet på basis af blod eller plasma fra mennesker. Et produkt, hvis fremstilling er baseret på blod som råvare. Fællesbetegnelse for blodderivater og blodkomponenter, se disse.
<b>Buffy-coat</b>	Det lag, der adskiller plasma fra erythrocytter efter centrifugering af fuldblod. Laget indeholder mange trombocytter samt leukocytter og anvendes til viderefremstilling af trombocyt-komponenter
<b>Butandiolplader</b>	Metalkassetter indeholdende butan-1,4-diol. En væske med et smeltepunkt på 20 °C. Dette medfører at pladerne efter opbevaring i køleskab kan holde en temperatur på 20 °C i ca. 24 timer. Pladerne anvendes til opbevaring af fuldblod indtil fraktionering finder sted.
<b>CE-mærkning</b>	Communauté Européenne mærkning. Ce-mærket meddeler omverdenen, at produktet må markedsføres frit i hele EU, idet produktet er i overensstemmelse med alle relevante direktiver. Fabrikanten har underkastet sig alle de vurderingsprocesser, der er fastsat i EU-retten vedrørende produktet. Fabrikanten skal kunne frem-

---



lægge den tekniske dokumentation vedrørende produktet samt en fabrikanterklæring eller et overensstemmelsescertifikat. Blodposer og andre utensilier der anvendes ved blodkomponentfremstilling skal være CE-mærkede.

<b>CPD</b>	Citrat Phosphat Dextrose
<b>CMV</b>	Cytomegalovirus, der bla. kan overføres ved transfusion. CMV befinder sig i leukocytterne, hvorfor smitteoverførsel kan hindres ved leukocytdepletering.
<b>DART</b>	DANSK Registrering af Transfusionsrisici, nationalt hæmovigilanceregister i DSKI regi.
<b>DEKS</b>	Dansk institut for Ekstern Kvalitetssikring for Sygehuslaboratorier
<b>Donor</b>	En person, som har et normalt helbred og en god sygehistorie, og som frivilligt afgiver blod eller plasma til terapeutisk brug.
<b>Dosimeter</b>	Stråleindikator, der bla. anvendes til dokumentation for udført bestråling af blodkomponenter
<b>DSKI</b>	Dansk Selskab for Klinisk Immunologi. Det videnskabelige selskab for klinisk immunologi. Udgiver bla. Transfusionsmedicinske Standarder (TMS). Organiserer et hæmovigilanceprogram: Dansk Registrering af Transfusionsrisici (DART) og sammen med Århus Amt Dansk Transfusionsdatabase (DTDB). Er repræsenteret i Sundhedsstyrelsens Transfusionsmedicinske Råd med 4 medlemmer og i Lægemiddelstyrelsens Blodproduktudvalg med et medlem.
<b>DVI variant</b>	RhD type med partielt D-antigen. Ved transfusion med RhD positivt blod eller graviditet med RhD positivt foster kan individer med denne type danne anti-D rettet mod de D epitoper, som det pågældende individ mangler. Individer med typen DVI variant er som donorer RhD positive og som patienter RhD negative.
<b>Erstatningsdonor</b>	Donor, der rekrutteres af patienter, med henblik på en behandling, som indebærer blodtransfusion. Anvendes ikke i Danmark.
<b>Erythrocytter</b>	Røde blodlegemer. Fremstilles af fuldblod ved centrifugering. Anvendes til transfusion for at erstatte blodtab fx efter ulykker og operation.
<b>Erythrocytkomponenter</b>	Blodkomponenter, som indeholder erythrocytter, dvs SAG-M suspension, erythrocytkoncentrat, fuldblod (bankblod) og frisktappet fuldblod.  SAG-M erythrocytsuspension Erythrocytter, som er resuspenderede i 100 ml SAG-M-opløsning. Indholder kun lidt restplasma.  Erythrocytkoncentrat Erythrocytter, som er resuspenderede i eget restplasma efter fjernelse af ca. 200 ml plasma fra fuldblod.

---

	<p>Fuldblod (bankblod) Blod, som er tappet i antikoagulans og er opbevaret ved +4 °C i op til 5 uger.</p>
	<p>Frisktappet fuldblod Fuldblod, som er tappet inden for 8 timer. Såfremt det tappede blod er anbragt på køleplade umiddelbart efter tapning og derved hurtigt opnår en temperatur på 20 til 23 °C, kan blodet udleveres som frisktappet i op til 24 timer.</p>
<b>Faktorpræparater</b>	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.
<b>Fast donor</b>	En person, som rutinemæssigt afgiver blod eller plasma (inden for de sidst 5 år) på samme blodindsamlingscenter i overensstemmelse med mindstetidsintervallerne.
<b>Flergangsdonor</b>	En person, som har afgivet blod eller plasma tidligere, men ikke inden for de seneste 5 år på samme blodindsamlingscenter.
<b>Forligelighedsprøve</b>	<p>Undersøgelse hvis formål er at sikre, at transfunderede blodprodukter ikke vil skade patienten og vil have den ønskede terapeutiske effekt. <i>Transfusionsbehandling med erythrocytprodukter</i> forudsætter, at patientens serum (eller plasma) undersøges overfor blodlegemer fra donor (major forligelighedsprøve), idet undersøgelsen skal afsløre major AB0-uforligelighed (20 °C, saltvandsteknik) og tilstedeværelse af irregulære erythrocytantistoffer (37 °C efterfulgt af indirekte antiglobulinteknik).</p> <p>Såfremt patientserum eller -plasma ved screeningsundersøgelse er fundet uden indhold af irregulære blodtypeantistoffer i en blodprøve udtaget senest 4 døgn før transfusionsbehandling, kan omfanget af forligelighedsprøven reduceres, således at der alene undersøges for major AB0-uforligelighed (Type &amp; screen procedure, BAS-test, BAC-test, se disse).</p>
<b>Fraktioneringsliste</b>	Produktionsarbejdsseddel, der anvendes ved fraktionering af en serie blodportioner. Indeholder bla. oplysning om, til hvilke komponenter den enkelte portion er fraktioneret
<b>Fremstilller</b>	En virksomhed eller person, der foretager eller lader foretage fremstilling. En blodbank er fremstilller, se blodbank.
<b>Fremstilling</b>	Samtlige af de processer, der fører til færdigvaren. Se under blodbank.
<b>Frigivelse</b>	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.

---

<b>Frigivelsesliste</b>	Anvendes til registrering af resultaterne af blodtypebestemmelse og øvrige obligatoriske undersøgelser, der udføres på blodportioner. Listen danner grundlag for frigivelsen af blodportionerne.
<b>Frisk frosset plasma (FFP)</b>	Plasma fra donorblod, som <i>enten</i> er separeret og frosset senest 6 timer efter tapning <i>eller</i> er separeret op til 20 timer efter tapning, såfremt donorblod er afkølet og opbevaret ved 20 °C umiddelbart efter tapning. Indhold af koagulations- og plasmafaktorer er bevaret. Anvendes bla. til industriel fremstilling af faktorpræparater og albumin, og i mindre grad til direkte patientbehandling.
<b>Frog-leap teknik</b>	Tappeteknik, der anvendes i forbindelse med autolog transfusion, hvor man infunderer de ældste portioner tilbage til patienten for at kunne tappe nye portioner.
<b>Færdigvare</b>	Et lægemiddel, der har gennemgået alle fremstillingens delprocesser. Såvel fuldblod til transfusion som blodkomponenter betragtes som værende færdigvarer, når det udleveres fra blodbanken.
<b>Førstegangsdonor</b>	En person, som aldrig tidligere har afgivet hverken blod eller plasma.
<b>GDP</b>	God distributionspraksis.
<b>GMP</b>	God fremstillingspraksis ( <i>Good Manufacturing Practices</i> ). Beskrevet i <i>Vejledning om god fremstillingspraksis</i> offentliggjort af Kommissionen i <i>Regler for lægemidler gældende i Det Europæiske Fællesskab, bind IV</i> .
<b>GLP</b>	God laboratoriepraksis ( <i>Good Laboratory Practices</i> ).
<b>GvH</b>	Graft versus Host.
<b>HLA</b>	Human Leukocyt Antigen (Vævstype).
<b>Hæmofili</b>	Blødersygdom. En fælles betegnelse for flere sygdomme, hvor blodet har svært ved at størkne på grund af mangel på et eller flere proteiner. Kan afhjælpes ved tilførsel af faktorpræparater, en behandling, der er livslang. Specielt må patienterne have store doser i forbindelse med operative indgreb. Inddeles i hæmofili A (mangel på faktor VIII), hæmofili B (mangel på faktor IX) og von Willebrands sygdom (mangel på von Willebrand faktor).
<b>Hovedforskrift</b>	Fortrykt arbejdsbeskrivelse, der anvendes i forbindelse med produktion af produkter, når der foretages blanding af flere portioner eller anden videregående præparation.
<b>Hæmovigilance</b>	Overvågning af transfusionsbehandlingen og dennes bivirkninger. Se også DART.

---

<b>IFAT</b>	Indirekte Immunfluorescens Antistof Test. Teknikken anvendes bla. til undersøgelse for malaria antistoffer (Plasmodium antistoffer eller Malariaparasit antistoffer).
<b>Immunmodulation</b>	Indvirkning på immunapparatet.
<b>Inhibitorpatienter</b>	Hæmofilpatienter, der har dannet antistof (inhibitor) imod faktor VIII.
<b>ISBT 128</b>	En standard for mærkning af blod og blodkomponenter. Udviklet af <i>Working Party on Automation and Data Processing</i> nedsat af <i>International Blood Transfusion Society (ISBT)</i> . Anvender stregkoden <i>Code 128</i> . ISBT 128 er en beskyttet standard, der ejes af et non-for-profit firma: <i>International Council for Commonality in Blood Bank Automation (ICCBBA)</i> . Der skal betales afgift for at benytte koden (10 øre per portion). Standarden er beskrevet i <i>ISBT 128. Bar code symbology and application symbology for labeling of whole blood and blood components</i> .
<b>ISO</b>	<i>International Standardization Organisation</i> . Den internationale standardiseringsorganisation.
<b>Karantæne</b>	Den situation, hvori en vare befinder sig, når den ikke er frigivet. For blod og blodkomponenter skal portioner, for hvilke der endnu ikke foreligger resultater af de obligatoriske undersøgelser, holdes i karantæne.
<b>Karantæneret donor</b>	En donor, der ikke må tappes i en nærmere fastlagt periode pga. risiko for skadelig indflydelse på eget eller patientens helbred.
<b>Kassationsgrad</b>	Antal enheder, der kasseres pga. tekniske fejl, uheld, positiv infektionsmarkørtest eller lignende, i forhold til det totale antal enheder fremstillet.
<b>Komponentterapi</b>	Transfusionsterapi, hvor man kun indgiver en enkelt eller flere blodbestanddele fx røde blodlegemer opslemmet i saltvand. Et terapeutisk fremskridt i forhold til traditionelle transfusioner med fuldblod, idet man kun indgiver de blodkomponenter, patienten har brug for. Desuden er holdbarheden af de separerede blodkomponenter bedre end fuldblod.
<b>Konferering</b>	<p>Fx konferere patientidentitet, patientblodtypesvar, blodportion og produktkort ved transfusionsbehandling.</p> <p>En konferering skal normalt altid udføres af to personer og således, at person 1 læser de kritiske patientdata på transfusionsjournalen højt for person 2, der samtidig kontrollerer rigtigheden af disse oplysninger, således som de er anført på produktkort og blodbeholder. Derefter læser person 2 de samme kritiske patientdata op fra produktkort og blodbeholder, idet person 1 samtidig kontrollerer deres rigtighed, således som anført på transfusionsjournalen. På 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>
<b>Kontrolblodtypebestemmelse</b>	Obligatorisk undersøgelse af alle blodportioner. Bestemmelse omfatter som minimum blodlegemediagnose med et anti-A, et anti-B og et anti-D.
<b>Kryopræcipitatdepleteret plasma</b>	Plasma depleteret for kryopræcipitat. Anvendes bla. til behandling af patienter med TTP (Trombotisk Trombocytopenisk Purpura).
<b>Kvalitetshåndbog</b>	Indeholder en definition og beskrivelse af kvalitetssikringssystemet.
<b>Kvalitetsansvarlig</b>	Person med ansvar for kvalitetskontrollen. Personen skal have en tilstrækkelig grundlæggende naturvidenskabelig baggrund (akademiker) og praktisk erfaring.
<b>Laboratorieark</b>	Ark med angivelse af den enkelte prøves geografiske placering i mikrotiterplade eller bakke (evt. elektronisk registreret).
<b>Leukocytter</b>	Hvide blodlegemer, der i stor udstrækning fjernes ved fremstilling af SAG-M erythrocytsuspension. Det er leukocytter, der forårsager de fleste febrile transfusionskomplikationer.
<b>Leukocytdepletering</b>	Fjernelsen af hovedparten (mere end 99,9%) af de hvide blodlegemer.
<b>LISS</b>	Lav IonStyrke Saltvand.
<b>Look-back undersøgelse</b>	Identifikation af patienter, der er transfusionsbehandlet med blod, der muligvis kan indeholde smittekim. En look-back undersøgelse anvendes, såfremt en af de obligatoriske undersøgelser for smitemarkører findes positiv ved en aktuel tapning og hvor det samtidig vides, at den pågældende bloddonor tidligere har afgivet blod, der er anvendt til transfusionsbehandling. På grund af den ofte lange inkubationsperiode imellem transfusion og fremkomst af sygdom hos recipienten, vil denne være uvidende om sin tilstand som rask smittebærer, og kan derved påføre andre smitte.
<b>Lot</b>	Ensartet produktionsserie (se Batch).
<b>Masterfile</b>	Dokumentation for produktudviklingsprocessen for hver blodkomponent.
<b>Nageotte tællekammer</b>	Tæller-kammer med stort volumen til tælling af meget lave koncentrationer af celler. Anvendes bla. til tælling af leukocytter i leukocytdeleterede blodkomponenter.

---

<b>NAT</b>	Nukleinsyreamplifikationstest. En fælles betegnelse for forskellige testprincipper, der benytter sig af opformering af genetisk materiale (DNA eller RNA).
<b>NEQAS (UK)</b>	National External Assessment Scheme, Storbritannien.
<b>NHFTK</b>	Non-Hæmolytisk Febril Transfusions Komplikation.
<b>NISS</b>	Normal IonStyrke Saltvand (0,9% NaCl).
<b>PCR</b>	Polymerase chain reaction. Et testprincip, der benytter sig af forstærkning af genetisk materiale (DNA eller RNA).
<b>Ph. Eur.</b>	European Pharmacopœia, jf. Danske Lægemiddelstandarder.
<b>Plasmaekspander</b>	Betegnelse for en række præparater, der som albumin kan regulere trykforhold i blodet. Fremstilles bla. ud fra dextran, et sukkerprodukt.
<b>Plasmaferese</b>	Tappemetode til tapning af plasma. I forbindelse med tapning adskilles blodceller og plasma, og blodcellerne ledes tilbage til donor. Da donor således kun mister plasma, kan det tappes oftere og i større mængde.
<b>Plasmodiumantistoffer</b>	Antistoffer mod malariaparasitter.
<b>Potentiel donor</b>	En person, som melder sig ved et blod- eller plasmaindsamlingscenter og erklærer sig villig til at afgive blod eller plasma.
<b>Procedurekontrol</b>	Den kontrol, der udføres under produktion af et lægemiddel for at sikre, at der opnås et produkt af den ønskede kvalitet (se også 9.220).
<b>Produktionsansvarlig</b>	Person med ansvar for den samlede produktion. Personen skal have en tilstrækkelig grundlæggende naturvidenskabelig baggrund (akademiker) og praktisk erfaring. Den for blodbanken ansvarlige overlæge kan tillige fungere som produktionsansvarlig.
<b>Rekombinant FVIII</b>	Gensplejset faktor VIII.
<b>»Rene« FFP-tapninger</b>	Blodtapninger, udelukkende foretaget mhp. udnyttelse af FFP.
<b>Reserveret bloddonation</b>	Betegnes også <i>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 slægtninge.
<b>Råvare</b>	Enhver ingrediens, som anvendes ved produktion af en færdigvare, uanset om denne ingrediens indgår i færdigvaren eller ej.

---

---

	Blodbankens råvarer omfatter bla. poser til brug for tapning af blod. Donors fuldblod er også at betragte som en råvare.
<b>SAG-M</b>	Erythrocytopbevaringsmedium indeholdende Saltvand tilsat Adenin, Glucose og Mannitol.
<b>Selvinspektion</b>	Intern kvalitetsaudit.
<b>SOP</b>	Standard Operation Procedure. Instruktion.
<b>Søjlekort</b>	Fællesbetegnelse for søjler eller brønde med gel eller glaskugler, der anvendes til blodtypeserologiske undersøgelser. Princippet bygger på at gelen eller glaskuglerne er af en sådan beskaffenhed at de tilbageholder agglutinerede erythrocytter, medens de ikke agglutinerede erythrocytter sedimenteres.
<b>Ta-GvH</b>	Transfusionsassocieret Graft versus Host komplikation.
<b>Tappeliste</b>	Liste over de tappede og til blodbanken indkomne blodportioner, som befinder sig i blodbankens karantænelager, og på hvilke der endnu ikke er udført de obligatoriske undersøgelser.
<b>Tappennummer</b>	Entydigt løbenummer på blodpose. Se også batchnummer.
<b>TQM</b>	<i>Total quality management.</i> Det totale kvalitetssikringssystem, der skal sikre at produktet (lægemidlet) har en kvalitet, der svarer til den tilsigtede anvendelse.
<b>Trombocytter</b>	Blodplader. En bestanddel af blodets celler, der sikrer, at blødninger standser, idet blodplader klæber til sårfladen og danner aflukning af læsioner. Indgives til patienter med nedsat trombocytindhold i blodet, fx i forbindelse med operationer eller som følge af cancerbehandling med cellegifte. Kan fraskilles blodets øvrige bestanddele ved centrifugering.
<b>Trombocytaferese</b>	<i>Se aferese.</i>
<b>TRALS</b>	Transfusions Relateret Akut Lungeskade. Alvorlig transfusionskomplikation, der hyppigst er forårsaget af leukocytantistoffer i donor plasma. Symptomer som ved ARDS (Adult Respiratory Distress Syndrome).
<b>»Type &amp; Screen«</b>	(Se også Forligelighedsundersøgelse). Såfremt patientserum eller -plasma ikke indeholder påviselige irregulære erythrocytantistoffer af klinisk betydning, kan »type og screen« proceduren anvendes i stedet for en major forligelighedsprøve. Dette forudsætter, at undersøgelse for irregulære erythrocytantistoffer aktuelt er udført og at det negative resultatet ikke er mere end 4 døgn gammelt. På den udtagne prøve til undersøgelse af forligelighed udføres da kun kontrol af AB0-type på erythrocytter.
<b>Uddateret plasma</b>	Plasma fremstillet ved separering af fuldblod, der har overskredet holdbarhedsperioden i blodbanken.

---

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



**DOKUMENTVERSIONSKONTROL**

<b>Version</b>	<b>Tidspunkt</b>	<b>Erstattet</b>	<b>Kommentarer</b>
1.0	NOV 1994		oprindelig version
1.1	JAN 1996	Forside Indholdsfortegnelse Indledning Kapitel 2 Kapitel 5 Kapitel 6 Kapitel 7 Kapitel 8 Kapitel 10 Kapitel 12 Appendiks 1 Appendiks 2  Appendiks 3 Appendiks 9 Appendiks 11 Ordforklaring  Indeks	ændring i 2.100 ændring i 5.322 ændring i 6.610, 6.620, 6.640, 6.750 ændring i 7.230, 7.248, 7.281 ændring i 8.200 ændring i 10.116, 10.211 ændring i 12.370, 12.390 nye referencer tilføjet tilføjelse vedr. væksthormon, revision af tekst pp. A3.3 og A3.14; revision af skemaer fuldstændig revideret nytilkommet definitioner på kassations- og uddateringprocent bragt i overensstemmelse med de af Sundhedsstyrelsen anvendte i forbindelse med statistik på blodområdet
1.2	SEP 1996	Forside Indholdsfortegnelse Indledning Appendiks 2  Appendiks 3  Appendiks 12 Appendiks 13 Indeks	tilføjelse vedr. Creutzfeldt-Jakobs sygdom krævet af Sundhedsstyrelsen, revision af tekst pp. A3.5 - A3.8; tilføjelse vedr. Creutzfeldt-Jakobs sygdom nytilkommet nytilkommet
1.3	APR 1997	Forside Indholdsfortegnelse Indledning Kapitel 2 Kapitel 3  Kapitel 4 Kapitel 5 Kapitel 7  Kapitel 8 Kapitel 9 Kapitel 10	ændring i 2.300, 2.320 ændring i 3.200, 3.300, 3.640; tilføjet 3.651, 3.655 ændring i 4.330, 4.340 ændring i 5.314, 5.315, 5.322 ændring af 7.244, 7.246, 7.281; tilføjet 7.248, 7.249 tilføjet 8.500 ændring af 9.210 ændring af 10.113, 10.114, 10.270, 10.410, 10.510; tilføjet 10.420, 10.421, 10.430, 10.511, 10.512, 10.513, 10.514

		Kapitel 11	ændring af 11.400, 11.830, 11.870, 11.930, 11.960, 11.980
		Kapitel 12	tilføjet 12.241
		Appendiks 3	<i>Personer, der ikke er født og opvokset i Danmark</i> : Skandinavien ændret til Norden; <i>HIV</i> : regler for personer, der har haft sexuel kontakt til personer med risikoadfærd tilføjet; <i>Malariaområder</i> : Afrika ændret til Afrika syd for Sahara; nye kort over malariaområder; <i>Medicinindtagelse</i> : ændringer for acetylsalicylsyre og tilføjelse af NSAID i skema
		Appendiks 14	nytilkommet
		Appendiks 15	nytilkommet
		Indeks	nytilkommet
1.4	OKT 1998	Forside	
		Indholdsfortegnelse	
		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
		Indeks	nytilkommet
2.0	NOV 1999		totalt omredigeret version
2.1	JUN 2001	Forside	
		Indholdsfortegnelse	
		Indledning	
		Kapitel 6	6.312, 6.313 og 6.314 ændret
		Kapitel 8	8.440 og 8.510 ændret
		Kapitel 10	10.110 og 10.120 tilføjet
		Kapitel 11	11.131 tilføjet, 11.250 ændret, 11.260 fjernet
		Kapitel 12	12.770 tilføjet, 12.930 og 12.940 ændret
		Kapitel 13	13.10, 13.320 og 13.230 ændret
		Appendiks 1	revision af spørgsmål, selvstændig underskrift vedrørende indhentning af helbredsoplysninger fra tredjepart
		Appendiks 2	<i>Autoimmune sygdomme, Katetre og endoskoper, Kræftlidelser og Malariaområder</i> ændret, <i>HTLV</i> og <i>Hash</i> tilføjet
		Appendiks 6	fejl rettet i tabellerne A6.1, A6.7 og A6.9

		Appendiks 7	samt i A6.212, A6.122, A6.400, A6.521 og A6.792. Tabel A6.1, A6.216 og A6.217 ændret af hensyn til systemer med flere end 3 poser. A6.800 og A6.801 tilføjet
		Appendiks 9	
		Appendiks 15	ændringer i navne m.v.
		Appendiks 16	A9.320, A9.330 og A9.340 ændret
		Dokumentversionskontrol	nyt
		Indeks	nyt
2.2	JAN 2003	Forside	
		Indholdsfortegnelse	
		Indledning	
		Kapitel 11	11.220 og 11.250 ændret
		Kapitel 13	13.130, 13.20, 13.231, 13.250, 13.415, 13.430 og 13.406 ændret
		Kapitel 14	13.135, 13.232 og 13.238 tilføjet 14.100, 14.320, 14.530, 14.640, 14.820, 14.940 og Tabel 14.1 ændret Tabel 14.2 tilføjet
		Appendiks 1	afsnit om, at donorenes blod kan anvendes til kvalitetssikring og forskning tilføjet
		Appendiks 2	afsnit om allergi samt tabellerne A2.1 og A2.2 ændret
		Appendiks 7	ændringer tilgået redaktionen
		Appendiks 9	A9.120, A9.330, A9.370, A9.600 og A9.616 ændret
		Appendiks 14	A14.120, A14.401, Figur A14.1, Figur A14.2 og Figur A14.3 ændret A14.421 og A14.422 tilføjet
		Appendiks 17	nytilkommet
		Appendiks 18	nytilkommet
		Appendiks 19	nytilkommet
		Appendiks 20	nytilkommet
		Dokumentversionskontrol	
		Indeks	
2.3	NOV 2004	Kapitel 4	4.730 tilføjet
		Kapitel 7	7.220, 7.320, 7.410, 7.420, 7.430 ændret
		Kapitel 12	12.720, 12.730, 12.740, 12.760, 12.770, 12.820, 12.825, 12.830, 12.835, 12.840, 12.870 ændret
		Kapitel 13	13.370 tilføjet
		Appendiks 1	Spørgsmål om ophold i Storbritannien tilføjet skema til førstegangsdonorer. Nordamerika strøget i spørgsmålet <i>Har du rejst udenfor....</i> i begge skemaer
		Appendiks 2	A2.135 tilføjet A2.300 ændringer vedrørende akupunktur, endoskopisk undersøgelse, epilepsi, HIV, huller til smykker, kokain,

		kræftlidelser, medicinindtagelse, operation, osteomyelitis, piercing, Q-feber, skarifikation, stiklæsion, svangerskab, syfilis, tandlægebehandling, tatovering, toksoplasmose, transfusion, vaccinationer, vCJD, West Nile Virus og xenotransplanatation
		Tabel A2.1 slettet. Tabel A2.2 ændret til A2.1 og vacciner tilføjet
	Appendiks 3	Korrigeret i henhold til <i>Kommissionens direktiv 2004/33/EF</i> .
	Appendiks 6	A6.103, A6.121, A6.122, A6.123 ændret A6.124 tilføjet A6.200-A6.299 ændret Tabel A6.6-A6.9 og A6.12 nye Tabel A6.7-A6.13 (version 2.2) ændret nummer Tabel A6.13-A6.15 (version 2.3) ændret A6.410, A6.420, A6.430, A6.810
	Appendiks 7	Ændringer tilgået redaktionen
	Appendiks 9	Tabel A9.721 ændret
	Appendiks 21	nytilkommet
	Appendiks 22	nytilkommet
3.0	OKT 2006	totalt omredigeret version

**INDEKS**

- ABO
  - kontroltypebestemmelse 21.1
- ABO blodlegemediagnose
  - reaktionsstyrker I 1.1
  - testreagenser 11.1
- ABO forlidelighedsprøve
  - søjlekort 11.4
- ABO og RhD typebestemmelse
  - inden blodtransfusion 22.1
  - inden blodtransfusion 22.2
- ABO- og RhD type
  - følgeseddel 6.5
- ABO- og Rhesustype
  - ISBT 128 A10.28
- ABO-sikkerhedskontrol
  - ABO forlidelighedsundersøgelse 22.3
  - ABO typebestemmelse 22.3
  - antistofscreening som forlidelighedsundersøgelse 22.3
- ABO-typebestemmelse
  - recipient 22.2
- ABO/RhD blodtype
  - ISBT 128 A10.7
- Adfærd
  - donorkriterier 15.8
- Adresser
  - danske blodbanker A11.1
- Adult respiratory distress syndrome (ARDS)
  - leukocytedepleterede blodkomponenter A1.3
- Aferese
  - ordforklaring O.1
- Afhentning
  - blodbank/bloddepot 23.2
  - bloddepot 23.2
- Afsætningsflade
  - blodtapning 17.5
- Afvigelser
  - blodkomponenter 9.1
  - kapitel 8 9.1
- Afvigelser fra sikkerhedsprocedurer
  - transfusionskomplikationer A5.1
- Afvigelsesrapport
  - blodkomponenter 19.3
- Afvisning
  - registrering 17.3
- Akupunktur
  - donorkriterier 15.8, 15.9
- Akut hæmolyse
  - transfusionskomplikation A5.2
- Akut myeloid leukæmi
  - leukocytedepleterede blodkomponenter A1.4
- Akutte hastesituationer
  - 0 RhD negativ 22.4
  - forlidelighedsundersøgelse 23.3
  - ikke forlidelighedsundersøgelse 22.4
  - skriftlig meddelelse 23.3
  - smittemarkørundersøgelser 23.3
  - uafhængige blodprøver 22.4
  - universaldonorblod 22.4
  - vital indikation 23.3
- Akutte situationer
  - »universaldonorblod« 22.1
- Alarm
  - opbevaringstemperatur 5.1, 7.1
- Albumin
  - ordforklaring O.1
- Alder
  - donorkriterier 15.4
- Aldersgrænser
  - bloddonor 13.3
- Alfabetisk oversigt
  - donorkriterier 15.9
- Algoritme
  - anti-HIV-1/2 21.9
- Algoritmer
  - anti-HCV 21.10
  - anti-HIV-1/2 21.9
  - anti-HTLV-I/II 21.11
  - HBsAg 21.12
  - positive smittemarkører 21.7
- Allergisk transfusionskomplikation A5.5
- Allergiske lidelser
  - donorkriterier 15.9
- Allogen blodtransfusion
  - versus autolog blodtransfusion 16.1
- Alloimmun neonatal trombocytopeni
  - diagnose A3.3
  - transfusionsbehandling A3.3
  - årsag A3.2
- Amøbe dysenteri
  - donorkriterier 15.10
- Anafylaktisk shock
  - transfusionskomplikation A5.5
- Analyseproduktion
  - validering 12.1
- Analysevirksomhed
  - selvinspektion 10.1
- Anbrud
  - blodkomponenter 4.1
- Anbrudte blodkomponenter
  - uddatering 7.1
- Anden blodtype
  - 0 RhD negativ 22.1
  - blodtransfusion 22.1
  - skriftlig meddelelse 23.3
  - universaldonorblod 22.1
- Anmeldelse
  - BiD 17.8
  - hepatitis B, gravide 24.2
  - look-back 21.5
  - Patientforsikringen 17.8
  - positive smittemarkører 21.4
- Anonymitet
  - bloddonor 17.3
  - donor-recipient 17.3
- Anonymitet
  - bloddonor 13.1
- Ansvar
  - blodtapning 17.4
  - kontrollant 17.6
  - kvalitetskontrol 3.3
  - produktion 3.2
  - tappepersonale 17.7
  - tapperen 17.5
- Ansvarlig
  - for blodtransfusion 23.3
- Ansvarlig person
  - blodbankvirksomhed 1.2

- opgaver 3.1
- uddannelse 3.1
- Anti-HCV
  - algoritme 21.10
- Anti-HIV-1/2
  - algoritme 21.9
- Anti-HTLV-I/II
  - algoritme 21.11
  - nye donorer I 21.7
- Antiglobulinreagens
  - kvalitetssikring 11.3
- Antistofidentifikation
  - standardbesvarelser A9.3
  - testblodlegemer 11.3
- Antistofscreentest 22.3
  - blodlegemer 22.3
  - blodprøve 22.4
  - erstatning for forlidelighedsundersøgelse 22.3
  - inden blodtransfusion 22.1
  - irregulære blodtypeantistoffer 22.3
  - laboratorieteknikker 22.3
  - mærkning 22.1
  - rekvisition 22.1
- Antistofscreentest som forlidelighedsundersøgelse
  - AB0-sikkerhedskontrol 22.3
- Anvendelse
  - blod og blodprodukter 23.3
- Anvendelse af blod
  - kapitel 23 23.1
  - transfusionsråd 23.3
- Anvendelse af blod til forskning mv.
  - kapitel 14 14.1
- Anvendelse af det tappede donorblod
  - dokumentation 6.4
  - registrering 6.4
- Anæmi
  - donorkriterier 15.11
- Aplastisk anæmi
  - leukocytedepleterede blodkomponenter A1.2, A1.4
- Apopleksi
  - donorkriterier 15.11
- Apparatur
  - fraktioneringsblanket 6.4
  - fremstilling af blodkomponenter 18.1
- Appendiks 1
  - rekommendationer, leukocytedepleterede blodkomponenter A1.1
- Appendiks 2
  - bestrålede blodkomponenter A2.1
- Appendiks 3
  - moder-barn A3.1
- Appendiks 5
  - information om blodtransfusion A4.1
  - transfusionskomplikationer A5.1
- Appendiks 6
  - katastrofeberedskab A6.1
- Appendiks 7
  - standardvedtægter for transfusionsråd A7.1
- Appendiks 8
  - information ved typeskift A8.1
- Appendiks 9
  - standardbesvarelser A9.1
- Appendiks 10
  - ISBT 128 A10.1
- Appendiks 11
  - ISBT 128 identifikationskoder A11.1
- Appendiks 12
  - edb-systemer i blodbankvirksomhed A12.1
- Appendiks 13
  - elektronisk forlig A13.1
- Appendiks 15
  - bloddonors karantæneforhold ved indtagelse af medicin A15.1
- ARDS
  - ordforklaring O.1
- Arkivprøve
  - obligatoriske undersøgelser 21.1
- Armbandsidentifikation
  - bevidstløs patient 22.2
  - blodprøvetagning 22.2
  - udtagning af blodprøver 22.2
- Astma
  - donorkriterier 15.10
- Attributgrupper
  - ISBT 128 A10.41
- Attributkoder
  - ISBT 128 A10.41
- Attributter
  - produktkoder A10.29
- Attributter, ISBT 128
  - tabel A6.15 A10.46, A10.47
- Audit
  - analysevirksomhed 10.1
  - blodbankvirksomhed 10.1
- Autoimmune sygdomme
  - donorkriterier 15.11
- Autolog blodtransfusion
  - afvejning af risici 16.2
  - afvisning 16.3
  - aldersgrænser 16.2
  - antal patienter 16.1
  - bakteriel infektion 16.2
  - behov for allogen blodtransfusion 16.3
  - behov for allogene blodkomponenter 16.2
  - blodposens etikette 16.4
  - børn 16.2
  - definition 16.1
  - epilepsi 16.3
  - fejlinformation 16.2
  - formål 16.2
  - forventning om blodtransfusion 16.2
  - frog-leap teknik 16.4
  - generelt 16.1
  - graviditet 16.3
  - henvisningsbrev 16.3
  - hæmoglobinkoncentration 16.3
  - jerntilskud 16.4
  - kapitel 16 16.1
  - kirurgisk procedure 16.1
  - kontraindikationer 16.2
  - kvalitetskontrol 16.5
  - lægelig indikation 16.1
  - multiple alloantistoffer 16.1
  - obligatoriske laboratorieundersøgelser 16.4
  - opbevaring 16.3
  - opbevaring af blod 16.4
  - patientens almentilstand 16.1
  - patientens diagnose 16.1
  - prædeponering af frosset blod 16.1
  - risici 16.2
  - skriftligt, informeret samtykke 16.4
  - tapning 16.3
  - ubrugt blod 16.5
  - udvælgelse af patienter 16.2

- udvælgelse, vurdering og bedømmelse 16.3
- valgfrihed 16.1
- versus allogen blodtransfusion 16.1, 16.3
- vægt 16.3
- Autologt blod
  - tappeprocedure 16.2
- Autoriseret læge
  - blodtransfusion 23.4
- Autoriseret sygeplejerske
  - blodtransfusion 23.4
- Babesiosis
  - donorkriterier 15.11
- BAC-test
  - ordforklaring O.1
- Back-up
  - af elektroniske data A12.2
- Baggrund
  - standardvedtægter for transfusionsråd A7.1
- Bakterier
  - trombocytter 7.1
- BAS-test
  - ordforklaring O.1
- Batch
  - batchjournal 6.4
  - batchnummer 6.4
  - ordforklaring O.1
- Batchjournal
  - dokumentation 6.4
  - ordforklaring O.1
- Batchnummer
  - batch 6.4
  - ordforklaring O.1
  - sporbarhed til tappenummer 5.1
- Bedømmelse af donors egnethed
  - kvalificerede personer 15.3
- Behandling
  - transfusionskomplikationer A5.1
- Beruselse
  - donorkriterier 15.11
- Bestrålede blodkomponenter A12.1
  - appendiks 12 A12.1
  - appendiks 2 A2.1
  - CMV A2.1
  - dosis A2.1
  - HLA-udvalgte A2.1
  - immundefekte recipienter A2.1
  - indikationer A2.1
  - kaliumlækage A2.1
  - kvalitetssikring A2.2
  - transfusionsassocieret GvH A2.1
- Bestrålede blodkomponenter
  - uddatering A2.1
- Besvimelse
  - donorkriterier 15.5
- Bevidstløs patient
  - blodprøvetagning 22.2
  - identitetssikring 22.2
  - udtagning af blodprøver 22.2
- BF-test
  - ordforklaring O.1
- BiD
  - anmeldelse 17.8
  - sikringsfond 13.1
  - skadesanmeldelsesblanket 17.8
- Bivirkninger
  - donortapninger 24.1
  - indberetning 1.2
- information om blodtransfusion A4.2
- recipienter 24.1
- Blod
  - ordforklaring O.1
- Blod og blodkomponenter
  - opbevaring 7.1
  - rekvisition 23.1
  - udlevering 23.1
- Blod og blodprodukter
  - kassation 7.1
  - produktbeskrivelse 23.3
  - uddatering 7.1
- Blodafgivning
  - se blodtapning 17.1
- Blodbank
  - adresse A11.1
  - afhentning 23.2
  - anden blodtype 22.1
  - ansvar for kvalitetskontrol 3.2
  - ansvar for produktion 3.2
  - anvendelse af det tappede donorblod 6.4
  - definition 1.1
  - journalpligt 17.3
  - lønarbejde 8.1
  - metoder 6.3
  - ordforklaring O.2
  - prøve af udleveret blod 23.3
  - registrering af blodtapning 17.3
  - registrering af obligatoriske laboratorieundersøgelser 17.3
  - returnering af produktkort 23.5
  - tapning af bloddonorer 17.4
  - tilsyn med produktion 1.3
  - udlevering 23.1
- Blodbankens etikettering
  - ISBT 128 A10.51
- Blodbankvirksomhed
  - ansvarlig person 1.2
  - blodforsyningsloven 1.1
  - definition 1.1
  - kapitel 1 1.1
  - krav 1.2
  - lokaler 4.1
  - organisation 3.2
  - organisation og ansvar 3.1
  - organisationsplan 3.2
  - paragraf 6 1.1
  - personale 3.1
  - registre 1.2
  - registrering 1.1
  - selvinspektion 10.1
  - sundhedsloven 1.1
  - tilladelse 1.1
  - tilsyn 1.3
- Blodbårne infektioner
  - bloddonor 13.4
  - donorkriterier 13.4
- Blodcenter
  - journalpligt 17.3
  - registrering 17.3
  - registrering af obligatoriske laboratorieundersøgelser 17.3
  - definition 1.1
  - obligatoriske undersøgelser 6.4
  - opbevaring af dokumentation 6.1
  - oplysninger om donor 6.4
  - registrering af følgeseddel 6.6

- årsrapport 6.2
- Bloddepot
  - afhentning 23.2
  - definition 1.2
- Blodderivater
  - ordforklaring O.2
- Blodderivater, fremstillere af
  - tilbagekaldelser 9.2
- Bloddonation
  - sikkerhed 1.2
- Bloddonor
  - aldersgrænser 13.3
  - anonymitet 17.3
  - blodbårne infektioner 13.4
  - cytaferesedonor 13.1
  - definition 13.1
  - fri vilje 13.1, 13.4
  - gene 17.8
  - gruppepres 13.4
  - helbredskriterier 13.3
  - helbredstilstand 13.4
  - helbredsundersøgelser 13.2
  - hvile efter tapning 17.7
  - identitet 13.4
  - ikke myndig 13.3
  - ildebefindende 17.7
  - journal 13.3
  - komplikation 17.8
  - krævede oplysninger 13.2
  - Lov om fremskaffelse og anvendelse af humant blod 13.1
  - medicinindtagelse 13.2
  - ny, periode før tapning 13.4
  - oplysninger 13.1
  - oplysningsmateriale 13.3
  - opsyn efter tapning 17.7
  - overflytning 13.5
  - pause mere end 5 år 13.4
  - plasmaferesedonor 13.1
  - pression 13.4
  - registrering 13.3
  - selveksklusion 13.4
  - skade 17.8
  - skriftlig information 13.4
  - sygdom 13.2
  - tappe- og batchnummer 6.4
  - utilpashed i forbindelse med tapning 17.7
  - årsag til afvisning/eksklusion 6.4
- Bloddonorer
  - anonymitet 13.1
  - blodtypebestemmelse 11.2
  - definition 13.1
  - directed 13.1
  - DVI 11.2, 20.2
  - forsikring 13.1
  - kapitel 13 13.1
  - look-back 24.1
  - sidestille med nye donorer 21.7
  - som patienten vælger 13.1
- Bloddonorerne i Danmark
  - blod fra donorer 14.1
  - se BiD 13.1
  - sikringsfond 13.1
- Bloddonors karantæneforhold ved indtagelse af medicin
  - appendiks 15 A15.1
- Blodforsyning
  - katastrofeberedskab A6.1
- Blodforsyningsloven
  - blodbankvirksomhed 1.1
  - direktiv 2001/83/EF 1.1
  - direktiv 2002/98/EF 1.1
  - direktiv 2004/33/EF 1.1
  - direktiv 2005/61/EF 1.1
  - direktiv 2005/62/EF 1.1
  - formål 1.1
  - tapning af blod 1.1
- Blodkomponent
  - inkonklusiv smitteundersøgelse 21.3
  - positiv smitteundersøgelse 21.3
- Blodkomponentens navn
  - følgeseddel 6.5
- Blodkomponenter
  - afvigelse 9.1
  - afvigelsesrapport 19.3
  - anbrud 4.1
  - børn mellem 1 måned og 3 måneder A3.6
  - børn mellem 3 måneder og 6 år A3.6
  - fraktioneringsliste 6.4
  - frigivelse 21.2
  - intrauterin transfusion A3.4
  - ordforklaring O.2
  - rekvisition 23.2
  - statistisk proceskontrol 19.4
  - udløbskontrol 7.1
  - udskiftningstransfusion A3.4
- Blodkomponenter
  - lokaler 4.1
- Blodlegemer
  - AB0 serum/plasmakontrol 11.1
  - antistofscreening 22.3
- Blodonor
  - registrering af komplikationer 13.3
- Blodportion
  - elektronisk forlig A13.1
- Blodpose
  - CE-mærkning 5.1
  - ISBT 128 A10.13
  - opbevaring efter transfusion 23.5
  - råvare 5.1
- Blodposefabrikants identitet
  - ISBT 128 A10.13
- Blodposens lotnummer
  - ISBT 128 A10.14
- Blodposer
  - DLS 5.1
  - ISBT 128 A10.13
  - katastrofeberedskab A6.1
  - Ph. Eur. 5.1
- Blodprodukt
  - ordforklaring O.2
  - produktkoder A10.8, A10.29
- Blodprøve
  - antistofscreening 22.4
  - forliglighedsundersøgelse 22.4
- Blodprøver
  - udlevering 23.1
- Blodprøvetagning
  - identitetssikring 22.2
  - inden blodtransfusion 22.1
  - uidentificeret patient 22.2
- Blodtapning
  - håndvask 18.2
- Blodtapning



- afsætningsflade 17.5
- ansvar 17.4
- celleseparator 17.4
- dokumentation 6.3
- donorerklæring 13.3
- donors hæmoglobin 17.1
- egnede lokaler 17.4
- én donor ad gangen 17.5
- ét bord pr. tappeleje 17.5
- forbytning 17.5
- forbytningsfejl 17.6
- generelle regler 17.4
- hvileplads 17.4
- hånddesinfektion 18.2
- ildebefindende 17.7
- instruktion 6.3, 17.4
- interval 17.1
- klinisk skøn 17.4
- korrektion af fejl 17.6
- kortfattet udspargen 17.4
- krav til tappesystem 17.5
- lægehjælp 17.4
- lægelig samtale 17.4
- lægelig undersøgelse 17.4
- opskrivningsplads 17.4
- overvågning 17.7
- personale 17.4
- plasmaferesemaskine 17.4
- registrering 6.3
- registreringsfejl 17.5
- sikkerhedsforanstaltninger 17.5
- størrelse 17.1
- sygdomme, der overføres gennem blod 17.4
- tappefækvens 17.1
- uoverensstemmelser 17.6
- venteplads 17.4
- Blodtapning og donorkomplikationer
  - kapitel 17 17.1
- Blodtapningsteknik
  - instruktion 6.3
- Blodtransfusion
  - akutte hastesituationer 22.4
  - ansvarlig 23.3
  - autoriseret læge 23.4
  - autoriseret sygeplejerske 23.4
  - blodtypeserologiske undersøgelser 22.1
  - dokumentation 23.5
  - donorkriterier 15.8
  - informeret samtykke 23.4
  - konferering 23.4
  - kontrol umiddelbart før 23.4
  - kontrollant 23.4
  - opsætning 23.4
  - til flere recipienter 23.5
- Blodtransfusion, inden
  - blodtypebestemmelse af donor 22.1
  - blodtypebestemmelse af recipient 22.1
  - forligelighedsundersøgelse 22.1
  - Type & Screen 22.1
- Blodtryk
  - donorkriterier 15.3
- Blodtype
  - én blodtypebestemmelse 22.2
- Blodtypebestemmelse
  - bloddonor 11.2
  - gravide A3.1
  - mærkning 22.1
  - nyfødte 11.2
  - patienter 11.1
  - rekvisition 22.1
  - selvstændig blodprøve 22.2
  - transfusionsmedicinsk brug 22.2
- Blodtypebestemmelse (AB0 og RhD)
  - standardbesvarelser A9.1
- Blodtypebestemmelse af bloddonor
  - AB0-blodtypebestemmelse 20.1
  - alment 20.1
  - kapitel 20 20.1
  - minimumskrav 20.1
  - RhD 20.2
  - screening for erythrocytantistof 20.2
  - svarafgivelse 20.2
- Blodtypebestemmelse af donor
  - inden blodtransfusion 22.1
- Blodtypebestemmelse af recipient
  - inden blodtransfusion 22.1, 22.2
- Blodtypeserologiske laboratorieundersøgelser
  - AB0 og RhD typebestemmelse 22.1
  - antistofscreening 22.1
  - forligelighedsundersøgelse 22.1
  - inden blodtransfusion 22.1
  - minimumskrav 22.1
- Blodtypeserologiske undersøgelser
  - blodtransfusion 22.1
  - børn mellem 1 måned og 3 måneder A3.6
  - Kapitel 22 22.1
- Blodtypeserologiske undersøgelser
  - børn mellem 3 måneder og 6 år A3.6
- Blodtypeserologiske undersøgelser i forbindelse med transfusion
  - nyfødte (børn yngre end 1 måned) A3.4
- Blodtypesvar
  - irregulære blodtypeantistoffer 22.3
  - journal 22.3
  - recipient 22.3
  - transfusionsjournal 22.3
- Blødning
  - transfusionskomplikation A5.7
- Blødningstendens
  - donorkriterier 15.5
- Borrelia
  - donorkriterier 15.11
- Bronkitis
  - donorkriterier 15.11
- Brucellose
  - donorkriterier 15.7
  - midlertidig udelukkelse 15.7
- Brucellosis
  - donorkriterier 15.11
- Buffy-coat
  - ordforklaring O.2
- Butandiolplader
  - ordforklaring O.2
- Børn
  - bestrålede blodkomponenter A2.1
  - leukocytedepleterede blodkomponenter A1.4
- Børn mellem 1 måned og 3 måneder
  - blodkomponenter A3.6
  - blodtypeserologisk undersøgelser A3.6
- Børn mellem 3 måneder og 6 år
  - blodkomponenter A3.6
  - blodtypeserologiske undersøgelser A3.6
- Børn yngre end 1 måned
  - transfusion A3.4

- transfusion i hyperakutte situationer A3.4
- Børn yngre end 3 måneder
  - transfusion A3.3
- Cancer
  - donorkriterier 15.11
- CAS
  - Den Centrale Afdeling for Sygehushygiejne 17.6
- CCODE
  - produktkoder A10.29
- CE-(Communauté Européenne)-mærke
  - blodposer 5.1
- CE-mærkning
  - obligatoriske undersøgelser 21.1
  - ordforklaring O.2
- celleseparator
  - blodtapning 17.4
  - instruktion 17.4
  - personale 17.4
- Centralnervesystemet
  - donorkriterier 15.5
- Chagas' sygdom
  - donorkriterier 15.11
- Chagas' sygdomme
  - donorkriterier 15.3
- Citratintoksikation
  - transfusionskomplikation A5.7
- CMV
  - bestrålede blodkomponenter A2.1
  - leukocytedepleterede blodkomponenter A1.2
  - ordforklaring O.3
  - transfusionskomplikation A5.8
- COMPFORM
  - produktkoder A10.29
- Copyright
  - ISBT 128 A10.2
- CPD
  - ordforklaring O.2
- Creutzfeldt-Jakobs sygdom
  - donorkriterier 15.6, 15.11
  - orientering af fremstillere af blodderivater 9.2
- Cytaferese
  - definition 17.1
  - information 13.4
  - interval 17.2
  - samtykke 13.4
- Cytaferesedonor 13.1
- Danmark
  - og ISBT 128 A10.2
- Dansk Registrering af Transfusionsrisici
  - transfusionskomplikation A5.8
- Dansk Registrering af Transfusionsrisici
  - alvorlige uheld og komplikationer 6.6
- DART
  - alvorlige uheld og komplikationer 6.6
  - ordforklaring O.3
  - transfusionskomplikation A5.8
- Data
  - mærkning 6.2
- Data vedrørende mærkning
  - opbevaring 6.2
- Databaser
  - ISBT 128 A10.4
- Datastrukturer
  - ISBT 128 A10.4
- Dato og initialer
  - hovedforskrift 6.4
- Definition
  - autolog blodtransfusion 16.1
  - blodbank 1.1
  - blodbankvirksomhed 1.1
  - blodcenter 1.1
  - bloddepot 1.2
  - blodonor 13.1
  - cytaferese 17.1
  - forsendelsesliste 7.2
  - fraktioneringsliste 6.4
  - frigivelsesliste 21.2
  - hovedforskrift 6.4
  - laboratorieark 21.2
  - plasmaferese 17.1
  - rekvisition 23.1
  - reserveret blodtransfusion 16.1
  - tappeliste 21.1
  - transfusionsinstruktion 23.4
- Deklaration 19.1
- DEKS
  - ordforklaring O.3
- Desinfektion
  - jodsprit 17.6
  - klorhexidinsprit 17.6
  - venepunktur 17.6
- Diabetes mellitus
  - donorkriterier 15.6, 15.11
- Diagnose
  - alloimmun neonatal trombocytopeni A3.3
  - erythroblastose A3.2
- Diarré
  - donorkriterier 15.11
- Directed blood transfusion
  - reserveret blodtransfusion 16.1
- Directed donation 13.1
- Direkte antiglobulintest
  - standardbesvarelser A9.4
- Direktiv 2001/83/EF
  - blodforsyningsloven 1.1
- Direktiv 2002/98/EF
  - blodforsyningsloven 1.1
- Direktiv 2004/33/EF
  - blodforsyningsloven 1.1
- Direktiv 2005/61/EF
  - blodforsyningsloven 1.1
- Direktiv 2005/62/EF
  - blodforsyningsloven 1.1
- Disponibelt lager
  - overførsel 21.2
- Distribution
  - kapitel 7 7.1
- DLS
  - utensilier 5.1
- Dokument- og datastyring
  - kvalitetsstyringssystem 2.5
- Dokumentation
  - anvendelse af det tappede donorblod 6.4
  - batchjournal 6.4
  - blodtapning 6.3
  - forsendelsesliste 6.4
  - fraktioneringsliste 6.4
  - fremstilling 6.4
  - frigivelsesliste 6.4, 6.5
  - hovedforskrift 6.4
  - informeret samtykke 23.4
  - kapitel 6 6.1
  - kvalitetshåndbog 6.1
  - obligatoriske undersøgelser 6.4

- opbevaringstemperatur 5.1
- opbevaringstidsrum 6.1
- produktion og kontrol 6.4
- produktkort 6.4, 23.5
- selvinspektion 10.1
- årsag til afvisning/eksklusion 6.4
- Dokumenter
  - styringssystem 6.3
- Dokumentstyringssystem
  - validering 12.2
- Dokumentversionskontrol V.1
- Donor
  - ordforklaring O.3
  - se bloddonor 13.1
- Donor-recipient
  - anonymitet 17.3
- Donoreksklusionskriterier
  - instruktion 6.3
- Donorer
  - sidestille med nye donorer 21.7
- Donorer til organtransplantation
  - leukocytedepleterede blodkomponenter A1.4
- Donoridentifikationsnummer
  - ISBT 128 A10.14, A10.28
- Donorkorps
  - tappfrekvens A6.2
- Donorkriterier
  - akupunktur 15.8, 15.9
  - alder 15.4
  - alfabetisk oversigt 15.9
  - allergiske lidelser 15.9
  - amøbe dysenteri 15.10
  - anafylaktiske reaktioner 15.9
  - anæmi 15.11
  - apopleksi 15.11
  - astma 15.10
  - autoimmune sygdomme 15.11
  - babesiosis 15.11
  - beruselse 15.11
  - besvimelsesanfald 15.5
  - blodbårne infektioner 13.4
  - blodtransfusion 15.8
  - blødningstendens 15.5
  - Borrelia 15.11
  - bronkitis 15.11
  - brucellose 15.7
  - brucellosis 15.11
  - cancer 15.11
  - centralnervesystemet 15.5
  - Chagas' sygdom 15.3, 15.11
  - Creutzfeldt-Jakobs sygdom 15.11
  - dabetes 15.6
  - diabetes mellitus 15.11
  - diarré 15.11
  - dura mater transplantation 15.11
  - eksem 15.10
  - endoskopisk undersøgelse 15.8, 15.11
  - epilepsi 15.12
  - erythrocytaferese 17.3
  - farligt arbejde 15.12
  - feber 15.7
  - forkølelse 15.12, 15.14
  - fødevareallergi 15.10
  - generelle kriterier 15.3
  - generelle myndighedskrav 15.1
  - generelle principper 15.2
  - gigtfeber 15.7, 15.12
  - gul feber 15.12
  - gulsot 15.12
  - hash 15.12
  - hepatitis 15.12
  - hepatitis B 15.8
  - HIV 15.13
  - hjerne-kar-sygdom 15.5
  - hertesygdomme 15.13
  - hornhindetransplantation 15.14
  - hospitalspersonale 15.13
  - HTLV-I/II 15.14
  - hudsygdomme 15.14
  - huller i ørerne 15.14
  - hypertension 15.14
  - hypotension 15.14
  - hæmoglobinkoncentration 15.4
  - hæmokromatose 15.14
  - høfeber 15.10
  - immunsygdomme 15.5
  - infektionssygdomme 15.14
  - influenzalignende sygdom 15.7
  - insektstikallergi 15.10
  - Kala-Azar 15.15
  - kapitel 15 15.1
  - karlidelse 15.15
  - kirurgisk indgreb 15.8
  - kokain 15.15
  - kontakt med hepatitis- og AIDS-patienter 15.15
  - krampeanfald 15.5
  - kræftlidelser 15.15
  - køns- og urinorganer 15.5
  - latexallergi 15.10
  - Leishmaniasis 15.15
  - luftveje 15.5
  - lægemiddelallergi 15.10
  - malaria 15.3, 15.7, 15.16
  - malariaområder 15.16
  - mave-tarm-kanalen 15.5
  - mavesår 15.17
  - medicinindtagelse 15.17
  - midlertidig udelukkelse 15.6
  - mononukleose 15.17
  - myksødem 15.19
  - narkomaner 15.17
  - nikkelallergi 15.10
  - nyrelidelser 15.17
  - nyresygdom 15.5
  - ondartede sygdomme 15.6
  - operation 15.17
  - opvokset uden for Norden 15.3
  - ornithose 15.18
  - osteomyelitis 15.7, 15.18
  - personer, der ikke er født og opvokset i Danmark 15.3
  - piercing 15.8
  - polycythaemia vera 15.18
  - psykisk abnorme 15.18
  - puls og blodtryk 15.3
  - Q-feber 15.7, 15.18
  - seksuel adfærd 15.6, 15.18
  - skarifikation 15.18
  - smitte-somme sygdomme 15.6
  - smitte 15.5
  - smitteområder 15.18
  - spedalskhed 15.18
  - sprogkundskaber 15.3
  - stiklæsion 15.18

- stikuheld 15.8
- stofskiftesygdome 15.5
- stofskiftesygdomme 15.18
- svangerskab 15.18
- syfilis 15.7, 15.18
- særlige epidemiologiske situationer 15.7
- tandlægebehandling 15.18
- tatovering 15.8, 15.18
- toksoplasmose 15.18
- toxoplasmose 15.7
- transfusion 15.18
- transmissible spongiforme encephalopatier 15.6
- transplantation 15.8
- trypanosomiasis 15.18
- tuberkulose 15.7, 15.19
- tyreotoksikose 15.19
- tyroidealidelser 15.19
- vaccination 15.8
- vaccinationer 15.19
- variant Creutzfeldt-Jakobs sygdom 15.6
- vestnilvirus 15.7
- vægt 15.4
- væksthormon 15.19
- West Nile Virus 15.20
- xenotransplantation 15.6, 15.20
- Donoroplysninger
  - opbevaring 6.2
- Donors samtykke
  - overflytning 17.3
- Donortapning
  - bivirkninger 24.1
  - se blodtapning 17.1
- Dosimeter
  - ordforklaring O.3
- Dosis
  - immunprofylakse A3.1
- DSKI
  - ordforklaring O.3
- Dura mater transplantation
  - donorkriterier 15.11
- DVI
  - bloddonorer 11.2
  - erythroblastose 11.2
  - nyfødte 11.2, 22.3
  - patienter 11.1, 22.2
- DVI variant
  - ordforklaring O.3
- Edb-forlig
  - godkendelse A13.2
  - krav til A13.1
  - princip A13.1
  - validering A13.2
- Edb-programmer
  - indbyggede kontroller A12.2
  - udarbejdelse A12.2
  - validering A13.2
  - ændringer A12.2
- Edb-system
  - back-up A12.2
  - beskrivelse A12.1
  - fejlrapport A12.3
  - instruktioner A12.2
  - manuel indlæsning A12.2
  - udskrifter A12.3
  - validering 2.5
- Edb-systemer
  - appendiks 12 A12.1
- EDI meddelelser
  - ISBT 128 A10.2
- Egnede lokaler
  - blodtapning 17.4
- Eksem
  - donorkriterier 15.10
- Eksterne kvalitetskontrolprogrammer
  - kvalitetsstyringsprogram 2.2
- Elektronisk forlig
  - appendiks 13 A13.1
  - baggrund A13.1
  - blodportion A13.1
  - godkendelse A13.2
  - inden blodtransfusion 22.1
  - krav til A13.1
  - patienten A13.1
  - princip A13.1
  - validering A13.2
- Emballage 5.1
- En blodtypebestemmelse
  - blodtype 22.2
- Endoskopisk undersøgelse
  - donorkriterier 15.8, 15.11
- Epilepsi
  - donorkriterier 15.12
- Erklæring
  - blodtapning 13.3
  - donorerklæring 13.3
- Erstatningsdonor
  - ordforklaring O.3
- Erstatningspersonnummer
  - uidentificeret patient 22.2
- Erstatningsregler
  - skade forvoldt i forbindelse med tapning 13.1
- Erythroblastose
  - diagnose A3.2
  - DVI 11.2
  - transfusionsbehandling A3.2
  - årsag A3.2
- Erythroblastosecenter
  - indikation for henvisning A3.1
- Erythrocytaferese
  - donorkriterier 17.3
- Erythrocytantigener (udgået), ISBT 128
  - tabel A6.5 A10.19
- Erythrocytponenter
  - halvåbent system 7.2
  - leukocytedepleterede A1.1
  - non-hæmolytiske, febrile transfusionskomplikationer A1.1
  - opbevaringstemperatur 7.1
  - opbevaringstid 7.2
  - ordforklaring O.3
- Erythrocytkoncentrat
  - ordforklaring O.3
- Erythrocytsuspension, buffy-coatdepleteret
  - kvalitetskontrolparametre 19.6
- Erythrocytsuspension, leukocytedepleteret
  - kvalitetskontrolparametre 19.7
- Erythrocytter O.3
  - ordforklaring O.3
- Etikette
  - ISBT 128 A10.43
- Fabrikants identitet og katalognummer
  - ISBT 128 A10.13
- Faktorpræparater
  - ordforklaring O.4

- Farligt arbejde
  - donorkriterier 15.12
- Fast donor
  - ordforklaring O.4
- Feber
  - donorkriterier 15.7
- Fejl
  - rapport 17.6, A12.3
  - ved anvendelse af edb-systemer A12.3
- FFP
  - opbevaring 7.2
  - ordforklaring O.4
  - uddatering 7.2
- FFP til patientbehandling
  - opbevaring 7.1
- FFP, optøet
  - opbevaring 7.2
- Figur A6.1
  - ISBT 128, posefabrikants etiket A10.51
- Figur A6.2
  - ISBT 128 etiket A10.53
- Figur A6.3
  - ISBT 128 etiket A10.55
- Flag
  - ISBT 128 A10.5
- Flegangsdonor
  - ordforklaring O.4
- Forbytninger
  - blodtapning 17.5
- Forbytningsfejl
  - blodtapning 17.6
  - transfusionskomplikationer A5.2
- Forholdsregler
  - katastrofeberedskab A6.1
- Forkøelse
  - donorkriterier 15.12, 15.14
- Forligelighedsundersøgelse 22.3
  - akutte hastesituationer 23.3
  - blodprøve 22.4
  - forlængelse af gyldighedsperiode 22.4
  - før autolog blodtransfusion 16.4
  - gyldighedsperiode 22.4
  - inden blodtransfusion 22.1
  - inkomplette blodtypeantistoffer 22.3
  - komplette blodtypeantistoffer 22.3
  - laboratorteknikker 22.3
  - mærkning 22.1
  - recipient 22.4
  - rekvisition 22.1
  - selvstændig blodprøve 22.2
- Forligelighedsundersøgelse/BAC/BAS/BF standardbesvarelser A9.3
- Forsendelse til andre blodbanker mv.
  - forsendelsesliste 7.2
- Forsendelsesliste
  - definition 7.2
  - dokumentation 6.4
  - forsendelse til andre blodbanker mv. 7.2
  - fraktioneringsvirksomheder 7.2
  - kontrol 7.2
- Forsikring
  - bloddonorer 13.1
- Forsinket hæmolyse
  - transfusionskomplikation A5.3
- Forskning
  - blod fra donorer 14.2
- Forskrifter
  - hygiejneforskrifter 18.1
- Fraktionering
  - instruktion 6.3
- Fraktioneringsblanket
  - apparat 6.4
  - medarbejder 6.4
- Fraktioneringsliste
  - blodkomponenter 6.4
  - definition 6.4
  - dokumentation 6.4
  - ordforklaring O.4
- Fraktioneringsvirksomheder
  - returnering af forsendelseslister 7.2
- Fremstillere
  - ordforklaring O.4
- Fremstillere af blodderivater
  - orientering 9.2
- Fremstilling
  - blodkomponenter 18.1
  - dokumentation 6.4
  - ordforklaring O.4
- Fremstilling af blodkomponenter
  - apparat 18.1
  - kapitel 18 18.1
  - Lægemiddelstyrelsen 1.1
  - metoder 18.1
  - personale 18.1
- Fremstilling af blodprodukter
  - forhindring af kontamination 18.1
- Fremstillingsmetoder
  - validering 19.2
- Fri vilje
  - bloddonor 13.4
- Frigivelse
  - blodkomponenter 21.2
  - ordforklaring O.4
- Frigivelsesliste 6.5
  - definition 21.2
  - dobbeltkontrol 6.5
  - dokumentation 6.4, 6.5
  - konferering 21.2
  - ordforklaring O.4
- Frigivelsesprocedure
  - kontrol 21.2
  - smitemarkørscreening 21.2
- Frigivelsesprocedurer
  - instruktion 6.3
- Frisk frosset plasma
  - kvalitetskontrolparametre 19.9
  - leukocytedepletering A1.2
  - ordforklaring O.4
- Frisk tappet fuldblod
  - ordforklaring O.3
- Frog-leap teknik
  - autolog blodtransfusion 16.4
  - ordforklaring O.5
- Fuldblod 17.1
  - kvalitetskontrolparametre 19.6
- Fuldblod (bankblod)
  - ordforklaring O.3
- Funktioner
  - standardvedtægter for transfusionsråd A7.3
- Funktionsbeskrivelser
  - personale 3.1
- Færdigvare
  - ordforklaring O.5
- Fødevareallergi

- donorkriterier 15.10
- Fødsel
  - appendiks 3 A3.1
- Fødselsdato, patient
  - ISBT 128 A10.15
- Følgeseddel
  - blodkomponentens navn 6.5
  - ikke returneret 6.6
  - mærkning 6.5
  - oplysninger 6.5
  - producentens identitet 6.5
  - recipientdata 6.6
  - returnering 6.6
  - system til efterspørgsel 6.6
  - tappe- eller batchnummer 6.5
- Førstegangsdonor
  - ordforklaring O.5
- GDP
  - ordforklaring O.5
- Gene
  - bloddonor 17.8
- Gennemgang
  - kvalitetsstyringssystem 2.3
- Gigtfeber
  - donorkriterier 15.7, 15.12
- GLP
  - ordforklaring O.5
- GMP
  - god fremstillingspraksis 18.1
  - good manufacturing practices 18.1
  - ordforklaring O.5
  - processtyring 2.7
- God fremstillingspraksis
  - GMP 18.1
- Good Manufacturing Practice
  - leukocydepleterede blodkomponenter A1.3
- Good manufacturing practices
  - GMP 18.1
- Graft versus host disease (GvH)
  - leukocydepleterede blodkomponenter A1.3
  - reserveret transfusion 16.1
- Graft-versus-host sygdom
  - transfusionskomplikation A5.4
- Gravide
  - blodtypebestemmelse A3.1
  - forligelighedsundersøgelse 22.4
  - leukocydepleterede blodkomponenter A1.4
  - screening for irregulære antistoffer A3.1
- Graviditet
  - appendiks 3 A3.1
- Gruppepres
  - bloddonor 13.4
- Grænseværdier
  - hæmoglobin 17.2
- Gul feber
  - donorkriterier 15.12
- Gulsot
  - donorkriterier 15.12
- GvH
  - ordforklaring O.5
  - transfusionskomplikation A5.4
- Halvåben tapning
  - uddatering 7.1
- Halvåbent system
  - opbevaring 7.2
  - uddatering 7.2
- Hash
  - donokriterier 15.12
- HBsAg
  - algoritme 21.12
- HBV-smitte
  - look-back 21.4
  - transfusionskomplikation A5.8
- HCV
  - immunblot inkonklusiv 21.8
- HCV-smitte
  - look-back 21.4
  - transfusionskomplikation A5.8
- Helbredskriterier
  - bloddonor 13.3
  - plasmaferese- og cytaferesedonor 13.5
- Helbredsoplysninger
  - overflytning 17.3
- Helbredstilstand
  - bloddonor 13.4
- Helbredsundersøgelse
  - bloddonor 13.2
- Hensyn til såvel donor som recipient 13.4
- Hepatitis
  - donorkriterier 15.12
  - transfusionskomplikation A5.8
- Hepatitis B
  - donorkriterier 15.8
- Hereditære hæmolytiske anæmier
  - leukocydepleterede blodkomponenter A1.4
- HIV
  - donorkriterier 15.13
  - kombitest 21.7
- HIV-DNA NAT 21.8
- HIV-RNA NAT 21.8
- HIV-smitte
  - look-back 21.4
  - transfusionskomplikation A5.8
- Hjemmeside
  - ICCBBA A10.2
  - ISBT 128 A10.2
- Hjerte-kar-sygdom
  - donorkriterier 15.5
- Hjertesygdomme
  - donorkriterier 15.13
- HLA
  - ordforklaring O.5
- HLA-udvalgte blodkomponenter
  - bestråling A2.1
- Hornhindetransplantation
  - donorkriterier 15.14
- Hospitalspersonale
  - donorkriterier 15.13
- Hovedforskrift
  - dato og initialer 6.4
  - definition 6.4
  - dokumentation 6.4
  - ordforklaring O.5
  - tappenumre 6.4
- HTLV-I/II
  - donorkriterier 15.14
  - transfusionskomplikation A5.8
- Hudsygdomme
  - donorkriterier 15.14
- Huller i ørerne
  - donorkriterier 15.14
- Hvornår anvendes blodtransfusion
  - information om blodtransfusion A4.1
- Hygiejne 18.1

- hygiejneforskrifter 18.1
- Hygiejneforskrifter
  - håndtering af blod og blodprodukter 18.1
  - lokaler 18.1
  - personalets adfærd og påklædning 18.1
  - udstyr 18.1
- Hypertension
  - donorkriterier 15.14
- Hypotension
  - donorkriterier 15.14
- Hæmofili
  - ordforklaring O.5
- Hæmoglobin
  - grænseværdier 17.2
  - måling ved blodtapning 17.1
  - tidligere værdier 17.2
- Hæmoglobin efter tapning
  - tabel 5.2 17.2
- Hæmoglobin før tapning
  - tabel 5.1 17.2
- Hæmoglobinkoncentration
  - donorkriterier 15.4
- Hæmoglobinopatier
  - leukocytedepleterede blodkomponenter A1.4
- Hæmokromatose
  - donorkriterier 15.14
- Hæmolyseundersøgelser
  - standardbesvarelser A9.5
- Hæmosiderose
  - transfusionskomplikation A5.8
- Hæmovigilance
  - ordforklaring O.5
- Høfeber
  - donorkriterier 15.10
- Hånddesinfektion
  - blodtapning 18.2
- Håndvask
  - blodtapning 18.2
- ICCBBA
  - adresse A10.2
  - hjemmeside A10.2
  - ISBT 128 A10.2
  - ISBT 128 identifikationskoder A11.1
  - kontakt A10.2
  - produktkoder A10.8
  - registrering A11.1
- Identifikation
  - standardbesvarelser A9.8
- Identifikationskoder til danske blodbanker
  - ISBT 128 A10.2
- Identifikationsnummer, patient
  - ISBT 128 A10.16
- Identifikation af blodindsamlingssteder
  - ISBT 128 13.3
- Identitet
  - bloddonor 13.4
- Identitetssikring
  - bevidstløs patient 22.2
  - blodprøvetagning 22.2
  - tappenummer A10.5
  - udtagning af blodprøver 22.2
- Identifikation
  - bloddonor 13.2
- IFAT
  - ordforklaring O.5
- IKapitel 24
  - idberetning af bivirkninger og utilsigtede hændelser 24.1
- Immunblot inkonklusiv
  - HCV 21.8
- Immundefekte recipienter
  - bestrålede blodkomponenter A2.1
- Immunisering mod leukocytantigener
  - leukocytedepleterede blodkomponenter A1.2
- Immunmodulation
  - leukocytedepleterede blodkomponenter A1.3
  - ordforklaring O.5
- Immunologisk betingede
  - transfusionskomplikationer A5.2
- Implementering
  - standardbesvarelser A9.1
- Incidens
  - transfusionskomplikationer A5.1
- Indberetning
  - bivirkninger 1.2
  - utilsigtede hændelser 1.2
- Indberetning af bivirkninger og utilsigtede hændelser
  - kapitel 23 24.1
  - kapitel 24 24.1
- Indholdsfortegnelse
  - instruktioner 6.3
  - versionsnummer 6.3
- Indikation
  - indføres i patientens journal 23.1
- Indikationer
  - bestrålede blodkomponenter A2.1
  - RhD immunprofylakse A3.2
- Indkøb
  - kvalitetsstyringssystem 2.5
- Indledning
  - standardvedtægter for transfusionsråd A7.1
- Indstiksstedet
  - eksem 17.6
  - hudinfektion 17.6
  - sår dannelse 17.6
- Infektionssygdomme
  - donorkriterier 15.14
- Influenzalignende sygdom
  - donorkriterier 15.7
- Information
  - cytaferese 13.4
  - plasmaferese 13.4
- Information om blodtransfusion
  - appendiks 5 A4.1
  - bivirkninger A4.2
  - fakta om donorblod A4.1
  - hvornår anvendes blodtransfusion? A4.1
  - samtykke A4.1
  - undersøgelser før blodtransfusion A4.1
- Information ved typeskift
  - appendiks 8 A8.1
- Informeret samtykke
  - blodtransfusion 23.4
  - dokumentation 23.4
- Informeret samtykke
  - blod fra donorer 14.3
- Inhibitorpatienter
  - ordforklaring O.5
- Initialer
  - sygejournal 23.5
  - transfusionsjournal 23.5
- Inkomplette blodtypeantistoffer
  - forligelighedsundersøgelse 22.3

- Insektstikallergi  
donorkriterier 15.10
- Inspektion og prøvning  
kvalitetsstyringssystem 2.8
- Inspektions- og prøvningsstatus  
kvalitetstyringssystem 2.9
- Inspektionsrapport  
indhold 10.1  
ledelsen evaluering 10.1
- Instruktion  
blodtapning 6.3, 17.4  
blodtapningsteknik 6.3  
celleseparator 17.4  
donoreksklusionskriterier 6.3  
fraktionering 6.3  
frigivelsesprocedurer 6.3  
orientering af danske fremstillere af blodprodukter 9.2  
plasma- cytaferese procedurer 17.8  
plasmaferesemaskine 17.4  
processtyring 2.7  
registrering af bloddonorer 6.3  
registrerings- og kontrolforanstaltninger 6.3  
reklamation 9.1  
rengøring af blodbankens lokaler og udstyr 17.4  
returnering 6.3  
smittemarkørscreening 21.1  
transfusionsinstruktion 23.4  
udlevering 6.3
- Instruktioner 6.3  
autoriseret 6.3  
blodbankvirksomhed 6.3  
dateret 6.3  
edb-system A12.2  
indholdsfortegnelse 6.3  
samlet oversigt 6.3
- Interval  
autolog blodtransfusion 16.4  
blodtapning 17.1  
cytaferese 17.2  
plasmaferese 17.2
- Intrauterin transfusion  
bestrålede blodkomponenter A2.1  
blodkomponenter A3.4  
leukocydepleterede blodkomponenter A1.4
- Introduktionshæfter  
ISBT 128 A10.3
- Irregulære antistoffer  
gravide A3.1  
testblodlegemer 11.2
- Irregulære blodtypeantistoffer  
antistofscreening 22.3  
blodtypesvar 22.3  
mærkning af blodprodukter og blodtypesvar 23.3  
recipient 22.4
- ISBT 128  
ABO/RhD blodtype A10.7, A10.28  
afgifter A10.4  
andre anvendelser A10.55  
anvendelse af flag A10.5  
appendiks 10 A10.1  
attributgrupper og attributkoder A10.41  
blodpose A10.13  
blodposefabrikants identitet A10.13  
blodposens lotnummer A10.14  
blodposer A10.13  
Danmark A10.2  
databaser A10.4  
datastrukturer A10.4  
definition A10.1  
donoridentifikationsnummer A10.14, A10.28  
EDI meddelelser A10.2  
etiket til patientjournal A10.54  
etikettens udformning A10.43  
fabrikants identitet og katalognummer A10.13  
fordeling af løbenummer A10.5  
generelt A10.1  
hjemmeside A10.2  
ICCBBA, copyright og licens A10.2  
identifikation af blodindsamlingssteder 13.3  
identifikationskoder til danske blodbanker A10.2, A11.1  
introduktionshæfter A10.3  
kerneforhold A10.41  
komponentklasser A10.41  
lotnummer (andet end blodposer) A10.14  
læsbar fremstilling A10.49  
modifikatorer A10.41  
nedre, højre kvadrant A10.54  
nedre, venstre kvadrant A10.54  
nye produktkoder A10.8 og Danmark A10.2  
opbygningen af produktkoder A10.29  
ordforklaring O.6  
patient fødselsdato A10.15  
patient identifikationsnummer A10.16  
personaleidentifikationsnummer A10.14  
posefabrikantens etiket A10.50  
posetype A10.13  
princip for blodbankens etikettering A10.51  
produktionstidspunkt A10.10  
produktkoder A10.8, A10.29  
produktændring A10.52  
programmering af strekkodescannere A10.16  
publikationer A10.2, A10.3  
RFID tags A10.2  
RSS strekkoder A10.1  
sammenkædning af strekkoder A10.28  
sammensat meddelelse A10.15  
special Testing: Genomiske HLA-A, -B og DRB1 antigener A10.12  
special Testing: HLA og HPA antigener A10.12  
specielle egenskaber A10.11  
specielle egenskaber: Erythrocytantigener - Finsk A10.12  
specielle egenskaber: Erythrocytantigener - Generel A10.11  
specielle egenskaber: Erythrocytantigener [udgået] A10.11  
specielle egenskaber: Generel A10.11  
specifikation A10.2  
stamceller A10.55  
standarden A10.3  
strekkodemærkning A10.1  
strekkodet etikettekst A10.49  
tappenummer A10.4, A10.28  
tappetidspunkt A10.10  
Technical Bulletins A10.3  
Technical Notes A10.3  
technical specification A10.2  
teknisk specifikation, officiel publikation A10.2  
tildeling af nye produktkoder A10.8  
todimensionelle strekkoder A10.1  
udløbstidspunkt A10.9, A10.29



- udløbstidspunkt måned og år A10.16
- væv A10.55
- øvre, højre kvadrant A10.53
- øvre, venstre kvadrant A10.52
- øvrige etikettekst A10.49
- ISBT 128 etiket
  - Figur A6.2 A10.53
  - figur A6.3 A10.55
- ISBT 128 etiket, forkortelser
  - tabel A6.13 A10.49
- ISBT 128 identifikationskoder
  - appendiks 11 A11.1
- ISBT 128, attributer
  - tabel A6.15 A10.46, A10.47
- ISBT 128, etikettekst
  - tabel 6.17 A10.50
- ISBT 128, kerneforhold
  - tabel A6.14 A10.42, A10.43
- ISBT 128, posefabrikants etiket
  - Figur A6.1 A10.51
- ISO
  - ordforklaring O.6
- Jernintoksikation hjertet
  - transfusionskomplikation A5.8
- Jerntilskud
  - autolog blodtransfusion 16.4
- Journal
  - bloddonor 13.3
  - blodtypesvar 22.3
- Journalpligt
  - donoroplysninger 17.3
- Kala-Azar
  - donorkriterier 15.15
- Kaliumintoksikation
  - transfusionskomplikation A5.7
- Kaliumlækage
  - bestrålede blodkomponenter A2.1
- Kapitel 1
  - blodbankvirksomhed 1.1
- Kapitel 2
  - kvalitetsstyring 2.1
- Kapitel 3
  - organisation og ansvar 3.1
- Kapitel 4
  - lokaler 4.1
- Kapitel 5
  - ustyr og materialer 5.1
- Kapitel 6
  - dokumentation 6.1
- Kapitel 7
  - Opbevaring og distribution 7.1
- Kapitel 8
  - opgaver udlagt i kontrakt 8.1
- Kapitel 9
  - afvigelser, reklamationer, tilbagekaldelser og korr.  
handlinger 9.1
- Kapitel 10
  - selvinspektion 10.1
- Kapitel 11
  - kvalitetskontrol af reagenser 11.1
- Kapitel 12
  - validering og kvalificering 12.1
- Kapitel 13
  - bloddonorer 13.1
- Kapitel 14
  - anvendelse af blod til forskning mv. 14.1
- Kapitel 15
  - kriterier for udvælgelse af bloddonorer 15.1
- Kapitel 16
  - autolog blodtransfusion 16.1
- Kapitel 17
  - blodtapning og donorkomplikationer 17.1
- Kapitel 18
  - fremstilling af blodkomponenter 18.1
- Kapitel 19
  - kvalitetskontrol af blodkomponenter 19.1
- Kapitel 20
  - blodtypebestemmelse af bloddonorer 20.1
- Kapitel 21
  - obligatoriske undersøgelser 21.1
- Kapitel 22
  - blodtypeserologiske undersøgelser 22.1
- Kapitel 23
  - rekvisition, udlevering, anvendelse af blod 23.1
- Kapitel 24
  - indberetning af bivirkninger og utilsigtede  
hændelser 24.1
- Karantæne
  - ordforklaring O.6
- Karantænelager
  - overførsel 21.2
  - tappeliste 21.1
- Karantæneområde 6.5
- Karantæneret donor
  - ordforklaring O.6
- Karlidelse
  - donorkriterier 15.15
- Kaserne
  - tapning 13.4
- Kassation
  - blod og blodprodukter 7.1
  - inkonklussiv smitte-markørscreening 21.3
  - positiv smitte-markørscreening 21.3
  - registrering 6.5
- Kassationsgrad
  - ordforklaring O.6
- Kasserede portioner
  - mærkning 6.5
- Katastrofeberedskab
  - appetkapaciteten A6.1
  - appendiks 6 A6.1
  - beredskabsplan A6.1
  - blodforsyning A6.1
  - blodposer A6.1
  - forholdsregler A6.1
  - fuldblod tappet i CPD A6.2
  - kapacitetsoverskridelse A6.2
  - katastrofeplan A6.1
  - kritiske forbrugsartikler A6.3
  - manglende strømforsyning A6.3
  - masse-tapning A6.1
  - nedsat strømforsyning A6.2
  - normal infrastruktur A6.1
  - utensilier A6.1
- Katastrofe-nummer
  - uidentificeret patient 22.2
- Katastrofeplan
  - katastrofeberedskab A6.1
- Kerneforhold, ISBT 128
  - tabel A6.14 A10.42, A10.43
- Kerneforhold
  - ISBT 128 A10.41
  - produktkoder A10.29
- Kirurgisk indgreb

- donorkriterier 15.8
- Klager
  - dokumentation 9.1
  - procedurer 9.1
- Klinisk skøn
  - blodtapning 17.4
  - kvalificeret person 17.4
  - omfatter 17.4
- Knoglemarvs- eller perifer stamcelletransplantation
  - leukocydepleterede blodkomponenter A1.1, A1.4
- Kokain
  - donorkriterier 15.15
- Kombitest
  - HIV 21.7
- Kommissorium
  - standardvedtægter for transfusionsråd A7.1
- Komplette blodtypeantistoffer
  - forligelighedsundersøgelse 22.3
- Komplikation
  - bloddonor 17.8
- Komplikationer
  - Dansk Registrering af Transfusionsrisici 6.6
  - DART 6.6
  - registrering 13.3
- Komponentklasse
  - produktkoder A10.29
- Komponentklasser
  - ISBT 128 A10.41
- Komponentterapi
  - ordforklaring O.6
- Konduktivitet
  - LISS 11.4
- Konferering
  - frigivelsesliste 21.2
  - før blodtransfusion 23.4
  - ordforklaring O.6
  - udlevering 23.2
  - umiddelbart før blodtransfusion 23.4
- Kongenitte immundefekter
  - leukocydepleterede blodkomponenter A1.4
- Kongenitte stofskiftesygdomme
  - leukocydepleterede blodkomponenter A1.4
- Kontakt med hepatitis- og AIDS patienter
  - donorkriterier 15.15
- Kontraindikationer
  - autolog blodtransfusion 16.2
- Kontraktgennemgang
  - kvalitetsstyringssystem 2.3
- Kontrol
  - forsendelsesliste 7.2
  - frigivelsesprocedure 21.2
  - nummerkonverteringliste 6.6
  - omnummerering 6.6
  - udlevering 23.2
  - udstyr 5.1
  - umiddelbart før blodtransfusion 23.4
- Kontrolblodtypebestemmelse
  - ordforklaring O.7
- Kontrollant
  - ansvar 17.6
  - blodtransfusion 23.4
- Kontroltypebestemmelse
  - AB0 21.1
  - RhD 21.1
- Korrektion af fejl
  - blodtapning 17.6
- Korrigerende foranstaltninger 9.2
- Korrigerende handlinger
  - kapitel 8 9.1
- Korrigerende og forebyggende handlinger
  - kvalitetsstyringssystem 2.10
- Krampeanfald
  - donorkriterier 15.5
- Krav
  - blodbankvirksomhed 1.2
- Krav til blodkomponenter
  - standardbesvarelser A9.7
- Krav til ledelsen
  - selvinspektion 10.2
- Kriterier for udvælgelse af bloddonorer
  - appendiks 2 15.1
- Kriterier for udvælgelse af donorer
  - kapitel 15 15.1
- Kritiske forbrugsartikler
  - katastrofeberedskab A6.3
- Kryopræcipitat
  - opbevaring 7.2
  - uddatering 7.2
- Kryopræcipitatdepleteret plasma
  - opbevaring 7.2
  - ordforklaring O.7
  - uddatering 7.2
- Kræftlidelser
  - donorkriterier 15.15
- Krævede oplysninger
  - fra bloddonor 13.2
- Kuldepåvirkning af hjertet
  - transfusionskomplikation A5.8
- Kvalitetskontrol af reagenser
  - kapitel 11 11.1
- Kvalitetshåndbog
  - dokumentation 6.1
- Kvalificerede personer
  - bedømmelse af donors egnethed 15.3
- Kvalificeret person
  - klinisk skøn 17.4
- Kvalificering
  - kapitel 12 12.1
- Kvalificering
  - definition 12.4
  - eksempler 12.4
- Kvalitetsansvarlig
  - kvalitetsstyringssystemer 2.2
  - ordforklaring O.7
- Kvalitetshåndbog
  - kvalitetsstyringssystem 2.3
  - ordforklaring O.7
- Kvalitetsikring
  - leukocydepleterede blodkomponenter A1.3
- Kvalitetskontrol A12.2
  - ansvar 3.3
  - ansvarlig 3.2
  - autolog blodtransfusion 16.5
- Kvalitetskontrol af blodkomponenter
  - kapitel 19 19.1
- Kvalitetsmonitorering
  - kvalitetsstyringsprogram 2.2
- Kvalitetssikring
  - søjlekort 11.4
  - antiglobulinreagens 11.3
  - bestrålede blodkomponenter A2.2
  - blod fra donorer 14.2
  - LISS 11.4
  - PBS 11.4

- saltvand 11.4
- struktureret og organiseret fremgangsmåde 2.1
- Kvalitetsstyring
  - elementer i kvalitetsstyringssystemer 2.1
  - kapitel 2 2.1
  - ledelsens ansvar 2.1
  - organisation 2.2
- Kvalitetsstyringsprogram
  - kvalitetsmonitorering 2.2
  - selvinspektion 2.2
- Kvalitetsstyringssystem
  - kvalitetshåndbog 2.3
  - dokument- og datastyring 2.5
  - gennemgang 2.3
  - indkøb 2.5
  - inspektion og prøvning 2.8
  - inspektions- og prøvningsstatus 2.9
  - kontraktgennemgang 2.3
  - korrigerende og forebyggende handlinger 2.10
  - kvalitetsansvarlig 2.2
  - produkter leveret af kunden 2.6
  - produktidentifikation og -sporbarhed 2.7
  - produktudvikling 2.4
  - registreringer vedrørende kvalitet 2.10
  - selvinspektion 2.11
  - statistiske metoder 2.12
  - styring af afvigende produkter 2.9
  - styring af inspektions-, måle- og prøvningsudstyr 2.9
  - uddannelse/træning 2.11
- Kvalitetskontrolparametre
  - erythrocytsuspension, buffy-coatdepleteret 19.6
  - erythrocytsuspension, leukocytdepleteret 19.7
  - frisk frosset plasma 19.9
  - fuldblod 19.6
  - trombocyt koncentrat (fremstillet fra 1 portion) 19.7
  - trombocyt koncentrat (pool af flere portioner) 19.8
- Laboratorieark
  - definition 21.2
  - ordforklaring O.7
  - smittemarkørscreening 21.2
- Laboratorieteknikker
  - antistofscreening 22.3
  - forligelighedsundersøgelse 22.3
- Lager
  - disponibelt 21.2
  - karantæne 21.2
- Ledelsens ansvar
  - kvalitetsstyring 2.1
- Ledelsens evaluering
  - inspektionsrapport 10.1
- Leishmaniasis
  - donorkriterier 15.15
- Leukaferese
  - se leukocytferese 17.1
- Leukocytferese
  - se cytaferese 17.1
- Leukocytdeleterede blodkomponenter
  - akut myeloid leukæmi A1.4
  - aplastisk anæmi A1.4
  - appendiks 1 A1.1
  - børn A1.4
  - CMV-infektion A1.2
  - donorer til organtransplantation A1.4
  - frisk frosset plasma A1.2
  - Good Manufacturing Practice A1.3
  - gravide A1.4
  - hereditære hæmolytiske anæmier A1.4
  - hæmoglobinopati A1.4
  - immunisering mod leukocytantigener A1.2
  - indikationer A1.1
  - intrauterin transfusion A1.4
  - knoglemarvs- eller stamcelletransplantation A1.4
  - kongenitte immundefekter A1.4
  - kongenitte stofskiftesygdomme A1.4
  - kvalitetsikring A1.3
  - mulige indikationer A1.2
  - non-hæmolytiske, febrile transfusionskomplikationer A1.4
  - refraktær trombocytopeni A1.1
  - tabel A11.1 A1.4
  - transplantation A1.2
- Leukocytdepletering
  - ordforklaring O.7
- Leukocytter
  - ordforklaring O.7
- Leveranceaftaler
  - indhold 7.3
  - obligatoriske undersøgelser 7.3
- Leverandør
  - vurdering af 2.6
- Licens
  - ISBT 128 A10.2
- LISS
  - konduktivitet 11.4
  - kvalitetssikring 11.4
  - ordforklaring O.7
  - pH 11.4
- Logbog
  - temperaturmåling med referencetermometer 7.1
- Lokaler
  - blodbankvirksomhed 4.1
  - blodkomponenter 4.1
  - kapitel 4 4.1
  - registrering af bloddonor 4.1
- Look-back
  - HBV-smitte 21.4
  - HCV-smitte 21.4
  - anmeldelse 21.5
  - HIV-smitte 21.4
  - positive smittemarkørundersøgelser 21.3
  - screening af bloddonorer 24.1
- Look-back undersøgelse
  - ordforklaring O.7
- Lot
  - ordforklaring O.7
- Lotnummer (andet end blodposer)
  - ISBT 128 A10.14
- Lov om fremskaffelse og anvendelse af humant blod
  - frivillige og ubetalte bloddonorer 13.1
- Lægehjælp
  - blodtapning 17.4
- Lægelige kriterier
  - udlevering 23.1
- Lægemiddelallergi
  - donorkriterier 15.10
- Lægemiddelproduktion
  - validering 12.1
- Lægemiddelstyrelsen
  - fremstilling af blodkomponenter 1.1
  - orientering 9.2
  - tilsyn med blodbankernes produktion 1.3
  - underrettes 9.2
- Læsbar fremstilling

- ISBT 128 A10.49
- Løbenummer
  - ISBT 128 A10.5
- Lønarbejde
  - blodbank 8.1
  - obligatoriske smitte­markører 8.1
- Malaria
  - donorkriterier 15.3, 15.7, 15.16
- Malariaområder
  - donorkriterier 15.16
- Manuel indlæsning
  - edb-system A12.2
- Massetapning
  - katastrofeberedskab A6.1
- Masterfile
  - ordforklaring O.7
- Mavesår
  - donorkriterier 15.17
- Medarbejder
  - fraktioneringsblanket 6.4
- Medicinindtagelse
  - bloddonor 13.2
  - donorkriterier 15.17
- Metoder
  - blodbank 6.3
  - Instruktioner 6.3
- Midlertidig udelukkelse
  - donorkriterier 15.6
- Mikrobiel kontaminering
  - transfusionskomplikation A5.7
  - transfusionskomplikationer A5.2
- Minimale laboratorieprocedurer
  - før autolog blodtransfusion 16.4
- Minimumskrav
  - inden blodtransfusion 22.1
- Moder-barn
  - appendiks 3 A3.1
  - standardbesvarelser A9.5
- Modifikatorer
  - ISBT 128 A10.41
  - produktkoder A10.29
- Mononukleose
  - donorkriterier 15.17
- Myksødem
  - donorkriterier 15.19
- Mærkning
  - data 6.2
  - følgeseddel 6.5
  - inkonklusiv smitte­markør­screening 21.3
  - kasserede portioner 6.5
  - nødsituation 6.5
  - positiv smitte­markør­screening 21.3
  - reaktiv smitte­markør­screening 21.2
  - uddaterede portioner 6.5
- Mærkning af blodkomponenter
  - ISBT 128 6.6
- Mærkning af blodprøver og rekvisition
  - nyfødte (børn yngre end 1 måned) A3.3
- Mål
  - kvalitetssikring 2.1
- Nageotte tællekammer
  - ordforklaring O.7
- Narkomaner
  - donorkriterier 15.17
- NAT
  - ordforklaring O.7
- Navngivet patient
  - transport 23.2
  - udlevering 23.2
- Navngivne patienter
  - transport af blod 7.3
- Nedre, venstre kvadrant
  - ISBT 128 A10.54
- Nedsat overlevelse af trombocytter
  - transfusionskomplikation A5.5
- NEQAS
  - ordforklaring O.7
- NHFTK
  - ordforklaring O.7
  - transfusionkomplikation A5.3
  - transfusionskomplikation A5.4
- Nikkelallergi
  - donorkriterier 15.10
- NISS
  - ordforklaring O.7
- Non-hæmolytisk febril transfusionskomplikation
  - A5.3, A5.4
- Non-hæmolytiske, febrile transfusionskomplikationer
  - leukocytedepleterede blodkomponenter A1.4
  - leukocytedepleterede erytrocytkomponenter A1.1
- Non-immunologisk hæmolyse
  - transfusionskomplikation A5.6
- Nummerkonverteringlister
  - kontrol 6.6
- Ny bloddonor
  - periode før tapning 13.4
- Nye donorer
  - anti-HTLV-I/II 21.7
- Nyfødte
  - appendiks 3 A3.1
  - blodtypebestemmelse 11.2
  - DVI 11.2, 22.3
- Nyfødte (børn yngre end 1 måned)
  - blodtypeserologiske undersøgelser i forbindelse med transfusion A3.4
  - mærkning af blodprøver og rekvisitioner A3.3
- Nyrelidelser
  - donorkriterier 15.17
- Nødsituation
  - udlevering 6.5
- Nødstrøm
  - katastrofeberedskab A6.2
- Obligatoriske laboratorieundersøgelser
  - autolog blodtransfusion 16.4
- Obligatoriske smitte­markører
  - lønarbejde 8.1
- Obligatoriske smitte­markør­undersøgelser
  - positivt resultat 21.1
- Obligatoriske undersøgelser
  - arkivprøve 21.1
  - CE-mærkning 21.1
  - dokumentation 6.4
  - kapitel 21 21.1
  - leveranceaftaler 7.3
  - registrering 6.4
  - smitte­markører 21.1
- Omnummerering
  - kontrol 6.6
  - tappenummer 6.6
- Ondartede sygdomme
  - donorkriterier 15.6
- Opbevaring
  - kapitel 7 7.1
  - autologt blod 16.3

blod til autolog transfusion 16.4	Ordforklaring
data vedrørende mærkning 6.2	afereose O.1
donoroplysninger 6.2	albumin O.1
FFP 7.2	ARDS O.1
FFP til patientbehandling 7.1	BAC-test O.1
halvåbent system 7.2	BAS-test O.1
kryopræcipitat 7.2	batch O.1
kryopræcipitatdepleteret plasma 7.2	batchjournal O.1
optøet FFP 7.2	batchnummer O.1
produktkort 23.5	BF-test O.1
prøve af udleveret blod 23.3	blod O.1
recipientdata 6.6	blodbank O.2
registre 6.3	blodderivater O.2
temperatur 7.1	blodkomponenter O.2
testresultater 6.3	blodprodukt O.2
transport 7.2	buffy-coat O.2
årsrapport 6.2	butandiolplader O.2
Opbevaring af dokumentation	CE-mærkning O.2
blodcenter 6.1	CMV O.3
transfunderende institution 6.2	CPD O.2
Opbevaringstemperatur	DART O.3
alarm 5.1, 7.1	DEKS O.3
anden 7.1	donor O.3
blod og blodkomponenter 7.1	dosimeter O.3
dokumentation 5.1	DSKI O.3
erytrocytkomponenter 7.1	DVI variant O.3
registrering 7.1	Erstatningsdonor O.3
trombocytkomponenter 7.1	erytrocytkomponenter O.3
Opbevaringstid	erytrocytkoncentrat O.3
erytrocytkomponenter 7.2	erytrocytter O.3
Opbevaringstidsrum	faktorpræparater O.4
dokumentation 6.1	fast donor O.4
sporbarhed 6.1	FFP O.4
Opbygningen af produktkoder	flergangsdonor O.4
ISBT 128 A10.29	fraktioneringsliste O.4
Operation	fremstillere O.4
donorkriterier 15.17	fremstilling O.4
Opgaver	frigivelse O.4
ansvarlig person 3.1	frigivelsesliste O.4
Opgaver udlagt i kontrakt	frisk frosset plasma O.4
kapitel 8 8.1	frisk tappet fuldblod O.3
Oplysning om bloddonor	frog-leap teknik O.5
dokumentation 6.4	fuldblod (bankblod) O.3
registrering 6.4	færdigvare O.5
Oplysninger	førstegangsdonor O.5
afstå fra at give blod 13.2	GDP O.5
blodets grundlæggende egenskaber 13.1	GLP O.5
donorblods betydning 13.1	GMP O.5
fra bloddonorer 13.2	GvH O.5
hepatitis 13.2	hovedforskrift O.5
HIV/AIDS 13.2	hæmofili O.5
informeret samtykke 13.2	hæmovigilance O.5
midlertidig og permanent udelukkelse 13.2	IFAT O.5
misbrug af narkotika 13.2	immunmodulation O.5
risiko for infektionssygdomme 13.2	inhibitorpatienter O.5
risikofyldt sexuel adfærd 13.2	ISBT 128 O.6
testresultater 13.2	ISO O.6
til bloddonor 13.1	karantæne O.6
Oplysningsmateriale	karatøneret donor O.6
bloddonor 13.3	kassationsgrad O.6
Opsætning af blodtransfusion	komponentterapi O.6
konferering 23.4	konferering O.6
sikring 23.4	kontrolblodtypebestemmelse O.7
Opsætning af transfusion	kryopræcipitatdepleteret plasma O.7
skriftlig instruks 23.3	kvalitetsansvarlig O.7
Optøet FFP	kvalitetshåndbog O.7
opbevaring 7.2	laboratorieark O.7

- leukocytdepletering O.7
- leukocytter O.7
- LISS O.7
- look-back undersøgelse O.7
- lot O.7
- masterfile O.7
- nageotte tællekammer O.7
- NAT O.7
- NEQAS O.7
- NHFTK O.7
- NISS O.7, O.8
- Ph. Eur. O.8
- plasmaekspander O.8
- plasmaferese O.8
- plasmodiumantistoffer O.8
- potentiel donor O.8
- procedurekontrol O.8
- produktionsansvarlig O.8
- rekombinant faktor VIII O.8
- rene FFP tapninger O.8
- reserveret bloddonation O.8
- råvare O.8
- SAG-M O.8
- SAG-M erythrocytsuspension O.3
- selvinspektion O.8
- SOP O.8
- søjlekort O.9
- Ta-GvH O.9
- tappeliste O.9
- tappenummer O.9
- TQM O.9
- TRALS O.9
- trombocytferese O.9
- trombocytter O.9
- uddateret plasma O.9
- uddateringsgrad O.9
- udløbsdato O.9
- udstyrskontrol O.9
- validering O.10
- valideringsmasterplan O.10
- vCJD O.10
- von Willebrands sygdom O.10
- Ordination
  - indføres i patientens journal 23.1
- Organisation
  - blodbankvirksomhed 3.2
  - kvalitetsstyring 2.2
- Organisation og ansvar
  - blodbankvirksomhed 3.1
  - kapitel 3 3.1
- Organisationsplan
  - blodbankvirksomhed 3.2
- Orientering
  - af Lægemiddelstyrelsen 9.2
  - fremstillere af blodderivater 9.2
- Orientering af danske fremstillere af blodprodukter
  - instruktion 9.2
- Ornithose
  - donorkriterier 15.18
- Osteomyelitis
  - donorkriterier 15.7, 15.18
- Overflytning
  - bloddonor 13.5
  - donors samtykke 17.3
  - helbredsoplysninger 17.3
- Overfyldning af karsystemet
  - transfusionskomplikation A5.7
- Overførsel
  - disponibelt lager 21.2
  - karantænelager 21.2
- Overload
  - transfusionskomplikation A5.7
- Overvågning
  - bloddonor 17.7
  - blodtapning 17.7
- Paragraf 6
  - blodbankvirksomhed 1.1
- Patient fødselsdato
  - ISBT 128 A10.15
- Patient identifikationsnummer
  - ISBT 128 A10.16
- Patientens journal
  - ordination 23.1
  - indikation 23.1
- Patienter
  - blodtypebestemmelse 11.1
  - DVI 11.1, 22.2
  - registrering af data 23.2
- Patientforsikringen 13.1
  - anmeldelse 17.8
  - bloddonorer 13.1
  - skadesanmeldelsesblanket 17.8
- Patientidentifikation
  - skriftlig instruks 23.3
- Patientundersøgelser
  - elektronisk forlig A13.1
- PBS
  - kvalitetssikring 11.4
  - NaCl indhold 11.4
  - pH 11.4
- Permanent udelukkelse
  - donorkriterier 15.5
- Personale
  - aferesetapning 17.8
  - anvendelse af edb-systemer A12.1
  - blodbankvirksomhed 3.1
  - blodtapning 17.4
  - celleseparator 17.4
  - fremstilling af blodkomponenter 18.1
  - funktionsbeskrivelser 3.1
  - instruktion i afhentning og levering af blod 23.2
  - plasmaferesemaskine 17.4
  - tapperum 17.7
  - uddannelse 3.1
- Personlige adgangskoder
  - edb-systemer A12.2
  - instruktion for A12.2
- pH
  - LISS 11.4
  - PBS 11.4
  - saltvand 11.4
- Ph. Eur.
  - blodposer 5.1
  - ordforklaring O.8
- Piercing
  - donorkriterier 15.8, 15.18
- Plasma til transfusionsbehandling
  - TRALS 19.9
- Plasmaekspander
  - ordforklaring O.8
- Plasmaferese
  - definition 17.1
  - information 13.4
  - interval 17.2

- ordforklaring O.8
- plasma proteinkoncentration 17.3
- proteinindholdet 17.3
- samtikke 13.4
- størrelse 17.2
- Plasmaferese- og cytaferesedonor
  - helbredskriterier 13.5
- Plasmaferese- og cytaferesetapning 17.2
  - instruktion 17.8
- Plasmaferesedonor 13.1
- Plasmaferesemaskine
  - blodtapning 17.4
  - instruktion 17.4
  - personale 17.4
- Plasma protein
  - rekvisition 23.1
  - udlevering 23.1
  - virusinaktiverede produkter 23.1
- Plasma proteinkoncentration
  - plasmaferese 17.3
- Plasmodiumantistoffer
  - donorkriterier 15.16
  - ordforklaring O.8
- Polycythaemia vera
  - donorkriterier 15.18
- Posefabrikantens etiket
  - ISBT 128 A10.50
- Posetype
  - ISBT 128 A10.13
- Positive smitte markerer
  - algoritmer 21.7
  - anmeldelse 21.4
- Positive smitte markerundersøgelser
  - appendiks 14 A15.1
  - tilbagekaldelse 21.3
- Post transfusions purpura
  - transfusionskomplikation A5.5
- Potentiel donor
  - ordforklaring O.8
- Pression
  - bloddonor 13.4
- Procedurekontrol
  - ordforklaring O.8
- Processtyring
  - GMP 2.7
  - instruktion 2.7
  - rengøring 2.7
- Producentens identitet
  - følgeseddel 6.5
- Produktbeskrivelse
  - blod og blodprodukter 23.3
- Produkter leveret af kunden
  - autolog donation 2.6
  - kvalitetsstyringssystem 2.6
- Produktidentifikation og -sporbarhed
  - kvalitetsstyringssystem 2.7
- Produktion
  - ansvar 3.2
  - ansvarlig 3.2
- Produktion og kontrol
  - dokumentation 6.4
- Produktion, krav til
  - selvinspektion 10.4
- Produktionsansvarlig
  - ordforklaring O.8
- Produktionstidspunkt
  - ISBT 128 A10.10
- Produktkoder
  - attributter A10.29
  - ICCBBA A10.8
  - ISBT 128 A10.8, A10.29
  - kerneforhold A10.29
  - komponentklasse A10.29
  - modifikator A10.29
- Produktkort
  - afslutning af blodtransfusion 23.5
  - blodtransfusion 23.5
  - dokumentation 6.4, 23.5
  - opbevaring 23.5
  - returnering 23.5
  - signaturer 23.5
  - transfusionskomplikation 23.5
- Produktudvikling
  - kvalitetsstyringssystem 2.4
  - master file 2.4
- Programmering af strekkodescannere
  - ISBT 128 A10.16
- Proteinindholdet
  - plasmaferese 17.3
- Prædeponering af frosset blod 16.1
- Prøvetagning til type & forlidelighedsundersøgelse
  - skriftlig instruks 23.3
- Psykisk abnorme
  - donorkriterier 15.18
- PTP
  - transfusionskomplikation A5.5
- Publikationer
  - ISBT 128 A10.2
- Puls
  - donorkriterier 15.3
- Q-feber
  - donorkriterier 15.7, 15.18
- Rapport
  - fejl 17.6
- Reagenser
  - kvalitetskontrol 11.1
- Reaktionsstyrke
  - testreagenser til ABO blodlegemediagnose 11.1
  - testreagenser til RhD blodlegemediagnose 11.1
- Recipient
  - ABO-typebestemmelse 22.2
  - blodtypebestemmelse 22.2
  - blodtypesvar 22.3
  - forlidelighedsundersøgelse 22.4
  - irregulære blodtypeantistoffer 22.4
  - RhD typebestemmelse 22.2
  - risiko 13.4
  - ulempe 13.4
- Recipientdata
  - følgeseddel 6.6
  - opbevaring 6.6
  - transfusionskomplikation 6.6
- Recipienter
  - bivirkninger 24.1
- Referencer R.1
  - andre officielle danske bestemmelser R.5
  - dansk lovgivning mv. R.1
  - Det Europæiske Fællesskab R.6
  - Europarådet R.10
  - oplysninger på Internettet R.1
- Referencetermometer
  - temperaturregistrering 7.1
- Refraktær trombocytopeni
  - leukocytdepleterede blodkomponenter A1.1

- transfusionskomplikation A5.5
- Registre
  - blodbankvirksomhed 1.2
  - opbevaring 6.3
- Registrering
  - af brugere af edb-system A12.2
  - afvisning 17.3
  - anvendelse af det tappede donorblod 6.4
  - blodbankvirksomhed 1.1
  - bloddonor 13.3
  - blodtapning 6.3, 17.3
  - kassation 6.5
  - komplikationer 6.6, 13.3
  - obligatoriske laboratorieundersøgelser 17.3
  - obligatoriske undersøgelser 6.4
  - opbevaringstemperatur 7.1
  - udstyrskontrol 5.1
  - uheld 6.6
  - årsag til afvisning/eksklusion 6.4
- Registrering af bloddonor
  - instruktion 6.3
  - lokaler 4.1
- Registrering af bloddonor
  - instruktion 6.3
- Registrering af blodtapninger 17.3
  - blodcenter 6.4
- Registrering af følgeseddel
  - blodcenter 6.6
- Registrering af komplikationer
  - bloddonor 13.3
- Registreringer vedrørende kvalitet
  - kvalitetstyringssystem 2.10
- Registrerings- og kontrolforanstaltninger
  - instruktion 6.3
- Registreringsfejl
  - blodtapning 17.5
- Reklamation
  - instruks 9.1
  - vurdering 9.1
- Reklamationer
  - kapitel 8 9.1
- Rekombinant faktor VIII
  - ordforklaring O.8
- Rekommandationer, leukocytdepleterede blodkomponenter
  - appendiks 1 A1.1
- Rekvision
  - blod og blodkomponenter 23.1
  - blod og blodprodukter 23.1
  - blodkomponenter 23.2
  - blodprøver til transfusionsmedicinske undersøgelser 22.2
  - definition 23.1
  - indikationsstilling 23.1
  - lægelig ordination 23.1
  - mærkning 22.2
  - navngivne patienter 23.1
  - plasmaprotein 23.1
- Rekvision af blod
  - kapitel 23 23.1
- Rene FFP-tapninger
  - ordforklaring O.8
- Rengøring
  - processtyring 2.7
- Rengøring af blodbankens lokaler og udstyr
  - dokumentation 17.4
  - instruktion 17.4
- Reserveret bloddonation
  - ordforklaring O.8
- Reserveret blodtransfusion
  - definition 16.1
- Reserveret blodtransfusion (directed blood donation)
  - 16.1, 21.2
- Reserveret transfusion
  - graft versus host disease (GvHD) 16.1
- Retrospektiv validering
  - 12.1
- Returning
  - følgeseddel 6.6
  - instruktion 6.3
- Returning af forsendelseslister
  - fraktioneringsvirksomheder 7.2
- RFID tags
  - ISBT 128 A10.2
- RhD
  - kontrolblodtypebestemmelse 21.1
- RhD bestemmelse
  - immunprofylakse A3.1
  - moder A3.1
- RhD blodlegemediagnose
  - reaktionsstyrke 11.1
  - testreagenser 11.1
- RhD immunprofylakse
  - dosis A3.1
  - indikationer A3.2
  - RhD bestemmelse A3.1
  - RhDVI A3.1, A3.2
  - tidsfrister A3.1
- RhD typebestemmelse
  - donorer 20.2
  - recipient 22.2
- RhDVI
  - RhD immunprofylakse A3.1, A3.2
- Risiko
  - recipient 13.4
- RSS stregkoder
  - ISBT 128 A10.1
- Råvare
  - blodpose 5.1
  - ordforklaring O.8
- SAG-M
  - ordforklaring O.8
- SAG-M erythrocytsuspension
  - ordforklaring O.3
- Saltvand
  - kvalitetssikring 11.4
  - pH 11.4
- Sammenkædning af stregkoder
  - ISBT 128 A10.28
- Sammensat meddelelse
  - ISBT 128 A10.15
- Sammensætning
  - standardvedtægter for transfusionsråd A7.2
- Samtykke
  - cytaferese 13.4
  - information om blodtransfusion A4.1
  - plasmaferese 13.4
- Screening for smittemarkører
  - se smittemarkørscreening 21.1
- Screentest for irregulære antistoffer
  - standardbesvarelser A9.3
- Screenundersøgelse for smittemarkører
  - se smittemarkørscreening 21.1
- Seksuel adfærd



- donorkriterier 15.6, 15.18
- Selveksklusion
  - bloddonor 13.4
- Selvinspektion
  - analysevirksomhed 10.1
  - blodbankvirksomhed 10.1
  - dokumentation 10.1
  - kapitel 10 10.1
  - krav til ledelsen 10.2
  - krav til produktion 10.4
  - kvalitetsstyringsprogram 2.2
  - kvalitetstyringssystem 2.11
  - ordforklaring O.8
  - skema 10.5
  - tekniske krav 10.3
- Serum/plasmakontrol
  - blodlegemer 11.1
- Sikkerhed
  - bloddonation 1.2
- Sikring
  - før blodtransfusion 23.4
- Skade
  - bloddonor 17.8
- Skadesanmeldelsesblanket
  - BiD 17.8
  - Patientforsikringen 17.8
- Skarifikation
  - donorkriterier 15.18
- Skema
  - selvinspektion 10.5
- Skriftlig donatorinformation
  - bloddonor 13.4
- Skriftlig instruks
  - anvendelse af blod 23.3
- Skriftligt, informeret samtykke
  - autolog blodtransfusion 16.4
- Smitsomme sygdomme
  - donorkriterier 15.6
- Smitte
  - donorkriterier 15.5
- Smittemarkørscreening
  - frigivelsesliste 21.2
  - frigivelsesprocedure 21.2
  - ikke-reaktiv 21.2
  - instruktion 21.1
  - laboratorieark 21.2
  - tappeliste 21.1
- Smittemarkørundersøgelser
  - akutte hastesituationer 23.3
- Smitteområder
  - donorkriterier 15.18
- SOP
  - ordforklaring O.8
  - Standard Operating Procedures 18.1
- Special Testing: Genomiske HLA-A, -B og DRB1 antigener
  - ISBT 128 A10.12
- Special Testing: HLA og HPA antigener
  - ISBT 128 A10.12
- Specielle egenskaber
  - ISBT 128 A10.11
- Specielle egenskaber: Erythrocytantigener - Finsk
  - ISBT 128 A10.12
- Specielle egenskaber: Erythrocytantigener - Generel
  - ISBT 128 A10.11
- Specielle egenskaber: Erythrocytantigener [udgået]
  - ISBT 128 A10.11
- Specielle egenskaber: Generel
  - ISBT 128 A10.11
- Spedalskhed
  - donorkriterier 15.18
- Sporbarhed
  - mellem donor og recipient 23.2
  - opbevaringstidsrum 6.1
- Sprog
  - donorkriterier 15.3
- Spørgeskema
  - vurdering 13.3
- Stamceller
  - ISBT 128 A10.55
- Stamcelletransplantation
  - standardbesvarelser A9.8
- Standard Operating Procedures
  - SOP 18.1
- Standardbesvarelser
  - antistofidentifikation A9.3
  - appendiks 9 A9.1
  - direkte antiglobulintest A9.4
  - forligelighedsundersøgelse/BAC/BAS/BF A9.3
  - hæmolyseundersøgelser A9.5
  - identifikation A9.8
  - implementering A9.1
  - krav til blodkomponenter A9.7
  - moder-barn A9.5
  - screenest for irregulære antistoffer A9.3
  - stamcelletransplantation A9.8
  - teknikker A9.1
  - titrering A9.4
  - transfusionskomplikation A9.5
  - trombocytter A9.7
  - øvrige blodtyper A9.3
- Standardvedtægter for transfusionsråd
  - appendiks 7 A7.1
  - baggrund A7.1
  - funktioner A7.3
  - indledning A7.1
  - kommissorium A7.1
  - sammensætning A7.2
- Statistisk proceskontrol
  - blodkomponenter 19.4
  - kvalitetskontrol 19.4
- Statistiske metoder
  - kvalitetstyringssystem 2.12
- Stiklæsion
  - donorkriterier 15.18
- Stikuheld
  - donorkriterier 15.8
- Stofmisbrug
  - donorkriterier 15.6
- Stofskiftesygdomme
  - donorkriterier 15.18
- Stregkodemærkning
  - ISBT 128 A10.1
- Stregkodet etikettekst
  - ISBT 128 A10.49
- Styring af afvigende produkter
  - kvalitetstyringssystem 2.9
- Styring af inspektions-, måle- og prøvningsudstyr
  - kvalitetstyringssystem 2.9
- Styringssystem
  - dokumenter 6.3
- Størrelse
  - plasmaferese 17.2
- Sundhedsloven

- blodbankvirksomhed 1.1
- Svangerskab
  - donorkriterier 15.18
- Syfilis
  - donorkriterier 15.7, 15.18
- Sygdom
  - bloddonor 13.2
- Sygejournal
  - tappenummer 23.5
- Søjlekort
  - AB0 forlidelighedsprøve 11.4
  - kvalitetssikring 11.4
  - ordforklaring O.9
- Ta-GvH
  - ordforklaring O.9
- Tabel 14.1
  - kvalitetskontrol af reagenser 11.2, 11.3
- Tabel 6.17
  - ISBT 128, etikettekst A10.50
- Tabel A11.1
  - leukocytdepleterede blodkomponenter A1.4
- Tabel A6.14
  - ISBT 128, kerneforhold A10.42, A10.43
- Tabel A6.15
  - ISBT 128, attributter A10.46, A10.47
- Tabel A6.5
  - ISBT 128, Erythrocytantigener (udgået) A10.19
- Tandlægebehandling
  - donorkriterier 15.18
- Tapning
  - autologt blod 16.3
  - kaserne 13.4
- Tapning af blod
  - blodforsyningsloven 1.1
- Tapning af bloddonor
  - alm. tapning 17.4
  - cytaferese 17.4
  - plasmaferese 17.4
- Tappe- eller batchnummer
  - følgeseddel 6.5
- Tappe- og batchnummer
  - sporing af donor og tappede 6.4
- Tappefrekvens
  - blodtapning 17.1
- Tappefrekvens
  - donorkorps A6.2
  - katastrofeberedskab A6.2
- Tappekapaciteten
  - katastrofeberedskab A6.1
- Tappeliste
  - definition 21.1
  - karantænelager 21.1
  - ordforklaring O.9
  - smittemarkørscreening 21.1
- Tappelokaler
  - indretning 4.1
- Tappenummer
  - identitetssikring A10.5
  - ISBT 128 A10.4, A10.28
  - ISBT 128 identifikationskoder A11.1
  - omnummerering 6.6
  - ordforklaring O.9
  - påført 17.5
  - serier af løbenummer A10.5
  - sporbarhed til blodposens batchnummer 5.1
  - sygejournal 23.5
  - transfusionsjournal 23.5
- Tappenumre
  - hovedforskrift 6.4
- Tappepersonale
  - ansvar 17.7
- Tappeprocedure
  - autologt blod 16.2
- Tapperen
  - ansvar 17.5
- Tapperum
  - personale 17.7
- Tappede
  - tappe- og batchnummer 6.4
- Tappeprocedure
  - sikring af donor 17.5
- Tappeteknik
  - cytaferese 17.1
  - plasmaferese 17.1
- Tappetidspunkt
  - ISBT 128 A10.10
- Tatovering
  - donorkriterier 15.8, 15.18
- Technical Bulletins
  - ISBT 128 A10.3
- Technical Notes
  - ISBT 128 A10.3
- Technical specification
  - ISBT 128 A10.2
- Tekniske krav
  - selvinspektion 10.3
- Telefax
  - rekvisition 23.1
  - udlevering 23.1
- Telefonisk rekvisition
  - udlevering 23.1
- Temperatur
  - opbevaring 7.1
  - referencetermometer 7.1
- Tenikker
  - standardbesvarelser A9.1
- Testblodlegemer
  - antistofidentifikation 11.3
  - irregulære antistoffer 11.2
- Testreagenser
  - AB0 blodlegemediagnose 11.1
  - RhD blodlegemediagnose 11.1
- Testresultater
  - opbevaring 6.3
- Tidsfrist
  - anden 7.2
- Tidsfrister
  - RhD immunprofylakse A3.1
- Tilbagekaldelse
  - positive smittemarkørundersøgelser 21.3
- Tilbagekaldelser
  - fremstillere af bloderivater 9.2
  - kapitel 8 9.1
  - procedurer 9.1
  - sporing 9.1
  - vurdering af behov for 9.1
- Tilladelse
  - blodbankvirksomhed 1.1
- Tilsyn
  - blodbankvirksomhed 1.3
- Tilsyn med produktion
  - blodbanker 1.3
  - Lægemiddelstyrelsen 1.3
- Titring

- standardbesvarelser A9.4
- Todimensionelle stregkkoder
  - ISBT 128 A10.1
- Toksoplasmose
  - donorkriterier 15.18
- Toxoplasmose
  - donorkriterier 15.7
- TQM
  - ordforklaring O.9
- TRALI
  - transfusionskomplikation A5.4
- TRALS
  - ordforklaring O.9
  - transfusionskomplikation A5.4
- Transfusionsbehandling
  - alloimmun neonatal trombocytopeni A3.3
- Transfusioin
  - Børn yngre end 3 måneder A3.3
- Transfusion
  - donorkriterier 15.18
  - forligelighedsundersøgelsens gyldighedsperiode 22.4
  - typespecifikt donorblod 22.1
  - uden forligelighedsundersøgelse 22.4
- Transfusion
  - børn yngre ende 1 måned A3.4
- Transfusionsassocieret GvH
  - bestrålede blodkomponenter A2.1
- Transfusionsbehandling
  - erytroblastose A3.2
- Transfusionsinstruktion
  - afhentning 23.4
  - autoriseret skriftlig vejledning 23.4
  - bestilling 23.4
  - definition 23.4
  - udførelse af blodtransfusion 23.4
- Transfusionsjournal
  - tappenummer 23.5
- Transfusionskomplikationer
  - appendiks 5 A5.1
- Transfusionskomplikation
  - akut hæmolytisk A5.2
  - allergisk A5.5
  - anafylaktisk A5.5
  - blødning A5.7
  - citratintoksikation A5.7
  - CMV-infektion A5.8
  - Dansk registrering af transfusionsrisici A5.8
  - forsinket hæmolytisk A5.3
  - graft-versus-host sygdom A5.4
  - hepatitis A5.8
  - HIV A5.8
  - HTLV-I/II A5.8
  - jernintoksikation A5.8
  - kaliumintoksikation A5.7
  - kuldepåvirkning af hjertet A5.8
  - meddelelse til leverandør 6.6
  - mikrobiel kontaminering A5.7
  - nedsat overlevelse af trombocytter A5.5
  - non-hæmolytisk febril A5.3, A5.4
  - non-immunologisk hæmolyse A5.6
  - overfyldning af karsystem A5.7
  - post transfusions purpura A5.5
  - produktkort 23.5
  - prøve af udleveret blod 23.3
  - recipientdata 6.6
  - transfusionsrelateret akut lunge skade A5.4
- Transfusionskomplikation
  - standardbesvarelser A9.5
- Transfusionskomplikationer
  - afvigelser fra sikkerhedsprocedurer A5.1
  - behandling A5.1
  - forbytningsfejl A5.2
  - immunologisk betingede A5.2
  - incidens A5.1
  - mikrobiel kontaminering A5.2
  - non-immunologisk betingede A5.6
  - udredning A5.1
- Transfusionsrelateret akut lungeskade
  - plasma 19.9
  - transfusionskomplikation A5.4
- Transfusionsråd
  - anvendelse af blod 23.3
- Transfusionssæt
  - udskiftning 23.4
- Transplantation
  - donorkriterier 15.8
  - leukocytdepleterede blodkomponenter A1.2
- Transport
  - navngivet patient 23.2
  - navngivne patienter 7.3
  - opbevaring 7.2
- Trombaferese
  - se trombocytferese 17.1
- Trombocytferese
  - ordforklaring O.9
  - se cytaferese 17.1
- Trombocytkomponenter
  - leukocytdepleterede A1.1
  - opbevaringstemperatur 7.1
- Trombocyt koncentrat (fremstillet fra 1 portion)
  - kvalitetskontrolparametre 19.7
- Trombocyt koncentrat (pool af flere portioner)
  - kvalitetskontrolparametre 19.8
- Trombocytter
  - bakterier 7.1
  - ordforklaring O.9
  - standardbesvarelser A9.7
  - viabilitet 7.1
- Trypanosomiasis
  - donorkriterier 15.18
- Tuberkulose
  - donorkriterier 15.7, 15.19
- Type & Screen
  - inden blodtransfusion 22.1
- Typespecifikt donorblod
  - transfusion 22.1
- Tyreotoksikose
  - donorkriterier 15.19
- Tyroidealidelse
  - donorkriterier 15.19
- Ubemandet bloddepot
  - undervisning 23.2
- Uddannelse
  - ansvarlig person 3.1
  - personale 3.1
  - ved anvendelse af edb-systemer A12.1
- Uddannelse/træning
  - kvalitetstyringssystem 2.11
- Uddaterede portioner
  - mærkning 6.5
- Uddateret plasma
  - ordforklaring O.9
- Uddatering

- anbrudte blodkomponenter 7.1
- bestrålede blodkomponenter A2.1
- blod og blodprodukter 7.1
- FFP 7.2
- halvåben tapning 7.1
- halvåbent system 7.2
- kryopræcipitat 7.2
- kryopræcipitatdepleteret plasma 7.2
- ukontrollerede temperaturomstændigheder 7.2
- Uddateringsgrad
  - ordforklaring O.9
- Udgående instruktioner 6.3
- Udlevering
  - blod og blodkomponenter 23.1, 23.2
  - blodbank/bloddepot 23.1
  - blodprøver 23.1
  - fremstillingspris 23.1
  - identifikation af afhenter 23.2
  - ikke direkte til pårørende 23.2
  - ikke direkte til recipienten 23.2
  - instruktion 6.3
  - instruktion af personale 23.2
  - konferering 23.2
  - kontrol 23.2
  - lægelige kriterier 23.1
  - navngivet patient 23.2
  - nødsituation 6.5
  - plasma protein 23.1
  - registrering af patientdata 23.2
  - telex 23.1
  - telefonisk rekvisition 23.1
  - transport 23.2
  - vital indikation 23.1
- Udlevering af blod
  - kapitel 23 23.1
- Udløbsdato
  - ordforklaring O.9
- Udløbskontrol
  - af frigivne blodkomponenter 7.1
- Udløbstopunkt
  - ISBT 128 A10.9, A10.29
- Udløbstopunkt måned og år
  - ISBT 128 A10.16
- Udredning
  - transfusionskomplikationer A5.1
- Udskiftning
  - transfusionssæt 23.4
- Udskiftningstransfusion
  - bestrålede blodkomponenter A2.1
  - blodkomponenter A3.4
- Udskrifter
  - edb-system A12.3
- Udstyr
  - kontrol 5.1
  - vedligehold 5.1
- Udstyr og materialer
  - kapitel 5 5.1
- Udstyrskontrol
  - efter reparationer 5.1
  - før ibrugtagning 5.1
  - ordforklaring O.9
  - registrering 5.1
  - skabe eller rum 5.1
  - ved tvivl om funktion 5.1
- Udtagning af blodprøver
  - antistofscreening 22.1
  - blodtypebestemmelse 22.1
  - forligelighedsundersøgelse 22.1
  - identitetssikring 22.2
  - mærkning 22.1
  - rekvisition 22.1
  - transfusionsmedicinske undersøgelser 22.1
  - uidentificeret patient 22.2
- Udvælgelse af patienter
  - autolog blodtransfusion 16.2
- Uheld
  - Dansk Registrering af Transfusionsrisici 6.6
  - DART 6.6
- Uidentificeret patient
  - blodprøvetagning 22.2
  - erstatningspersonnummer 22.2
  - identitetssikring 22.2
  - katastrofenummer 22.2
  - udtagning af blodprøver 22.2
- Ulempe
  - recipient 13.4
- Undersøgelser før autolog blodtransfusion
  - forligelighedsundersøgelse 16.4
  - minimale laboratoriprocedurer 16.4
- Undersøgelser før blodtransfusion
  - information om blodtransfusion A4.1
- Universaldonorblod
  - 0 RhD negativ 22.1
  - akutte hastesituationer 22.4
  - anden blodtype 22.1
  - blodtransfusion 22.1, 22.4
- Uoverensstemmelse i etikettering 17.6
- Uoverensstemmelser
  - blodtapning 17.6
- Utensiler 5.1
  - DLS 5.1
  - katastrofeberedskab A6.1
  - Ph.Eur. 5.1
- Utilisguede hændelser
  - blodcenteret 24.1
  - indberetning 1.2
  - uden for blodcenteret 24.2
- Vaccination
  - donorkriterier 15.8
- Vaccinationer
  - donorkriterier 15.19
- Validering
  - af edb-systemer A12.1
  - dokumentstyringssystem 12.2
  - edb-forlig A13.2
  - edb-programmer A13.2
  - edb-system 2.5
  - elektronisk forlig A13.2
  - fremstillingsmetoder 19.2
  - kapitel 12 12.1
  - ordforklaring O.10
  - planlægning 12.3
  - valideringsprotokol 12.1
  - valideringsrapport 12.1
- Validering
  - analyseproduktion 12.1
  - definition 12.1
  - formål 12.1
  - lægemiddelproduktion 12.1
  - retrospektiv 12.1
- Valideringsmasterplan 19.3
  - indhold 12.2
  - ordforklaring O.10
- Valideringsmasterplanen 12.1

- Valideringsprotokol 12.1
  - indhold 12.2
- Valideringsrapport 12.1, A12.1
  - godkendelse 12.2
  - indhold 12.2
- Validering
  - fremgangsmåde 12.1
  - valideringsmasterplanen 12.1
- Variant Creutzfeldt-Jakobs
  - donorkriterier 15.6
- vCJD
  - ordforklaring O.10
- Venepunktur
  - desinfektion 17.6
- Versionsnummer
  - indholdsfortegnelse 6.3
- Vestnilvirus
  - donorkriterier 15.7
- Viabilitet
  - trombocytter 7.1
- Vital indikation
  - udlevering 23.1
- von Willebrands sygdom
  - ordforklaring O.10
- Vurdering
  - reklamation 9.1
- Vægt
  - donorkriterier 15.4
- Væksthormon
  - donorkriterier 15.19
- Væv
  - ISBT 128 A10.55
- West Nile Virus
  - donorkriterier 15.20
  - donorkriterier 15.7
- Working Party on Automation and Data Processing (WPADP)
  - ISBT 128 A10.1
- Xenotransplantation
  - donorkriterier 15.6, 15.20
- Øvre, højre kvadrant
  - ISBT 128 A10.53
- Øvre, venstre kvadrant
  - ISBT 128 A10.52
- Øvrig etikettekst
  - ISBT 128 A10.49
- Øvrige blodtyper
  - standardbesvarelser A9.3
- Årsag
  - alloimmun neonatal trombocytopeni A3.2
  - erytroblastose A3.2
- Årsag til afvisning/eksklusion
  - dokumentation 6.4
  - registrering 6.4
- Årsrapport
  - blodcenter 6.2
  - opbevaring 6.2

