

Förvaring och kvalitetskontroll av blod och blodkomponenter

A. FÖRVARING AV BLODKOMPONENTER AVSEDDA FÖR TRANSFUSION

Erythrocyter

Erythrocyter ska förvaras vid 2–6 °C eller i nedfryst tillstånd vid en temperatur lägre än –65 °C. Den maximala förvaringstiden beror på tekniken för insamling och framställning och är 28–49 dygn vid 2–6 °C och upp till 30 år i nedfryst tillstånd.

Trombocyter

Trombocyter ska förvaras vid 20–24 °C eller i nedfryst tillstånd vid en temperatur lägre än –140 °C. Den maximala förvaringstiden beror på tekniken för insamling och framställning och är fem dygn vid 20–24 °C och upp till 24 månader i nedfryst tillstånd. Förvaringstiden vid 20–24 °C får utsträckas till sju dygn, om ett system för att förebygga eller upptäcka eventuell bakteriell kontamination används.

Plasma

Plasma ska förvaras vid 2–6 °C eller i nedfryst tillstånd vid en temperatur lägre än –25 °C. Den maximala förvaringstiden beror på tekniken för insamling och framställning och är 14 dygn vid 2–6 °C och upp till tre år i nedfryst tillstånd.

B. KRAV PÅ KVALITETSKONTROLL FÖR BLOD OCH BLODKOMPONENTER AVSEDDA FÖR TRANSFUSION

Blod och blodkomponenter ska uppfylla nedan angivna tekniska kvalitetskrav. Provtagningsfrekvens och uppfyllandegrad ska fastställas med statistisk processkontroll. En bakteriologisk kontroll av insamlings- och framställningsmetoderna ska utföras.

De tekniska kvalitetskraven ska även gälla för blod och blodkomponenter som importeras från ett land utanför Europeiska ekonomiska samarbetsområdet.

Blod-komponent	Mätning av	Godtagbara resultat av kvalitetsmätning
Erythrocyter i tillsatslösning, lättcellsskikt avlägsnat	Volym	Fastställs med hänsyn till tekniken för insamling och framställning
	Hb	Minst 43 g per enhet
	Hemolys	< 0,8 % av erythrocytmassan när hållbarhetstiden går ut
Erythrocyter i tillsatslösning, leukocytbefriade	Volym	Fastställs med hänsyn till tekniken för insamling och framställning
	Hb	Minst 40 g per enhet
	Hemolys	< 0,8 % av erythrocytmassan när hållbarhetstiden går ut
	Leukocythalt	< 1 x 10 ⁶ per enhet
Erythrocyter, aferes	Volym	Fastställs med hänsyn till tekniken för insamling och framställning
	Hb	Minst 40 g per enhet
	Hemolys	< 0,8 % av erythrocytmassan när hållbarhetstiden går ut
	Leukocythalt	< 1 x 10 ⁶ per enhet
Trombocyter från blodtappning, poolade, leukocytbefriade	Volym	Fastställs med hänsyn till tekniken för insamling och framställning
	Trombocythalt	Fastställs med hänsyn till tekniken för insamling och framställning
	pH	Lägst 6,4, korrigerad för 22 °C när hållbarhetstiden går ut
	Leukocythalt	< 1 x 10 ⁶ per enhet poolade trombocyter
Trombocyter, aferes, leukocytbefriade	Volym	Fastställs med hänsyn till tekniken för insamling och framställning
	Trombocythalt	Fastställs med hänsyn till tekniken för insamling och framställning
	pH	Lägst 6,4, korrigerad för 22 °C när hållbarhetstiden går ut
	Leukocythalt	< 1 x 10 ⁶ per enhet

Blod-komponent	Mätning av	Godtagbara resultat av kvalitetsmätning
Plasma, leukocytbefriad	Volym	Fastställs med hänsyn till tekniken för insamling och framställning
	Restcellhalt	Erytrocyter: $< 6 \times 10^9$ per liter Trombocyter: $< 20 \times 10^9$ per liter Leukocyter: $< 1 \times 10^6$ per enhet
Plasma, färskfrys	Volym	Fastställs med hänsyn till tekniken för insamling och framställning
	Koagulation, faktor VIIIc	Genomsnitt (efter nedfrysning-upptining): 70 % eller mer av värdet på färsktappad plasmaenhet
	Proteinhalt	Minst 50 g per liter
	Restcellhalt	Erytrocyter: $< 6 \times 10^9$ per liter Trombocyter: $< 50 \times 10^9$ per liter Leukocyter: $< 0,1 \times 10^9$ per enhet
Granulocyter, aferes	Volym	< 500 ml
	Granulocythalt	$> 10 \times 10^9$ granulocyter per enhet