

Ändring i Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2009:28) om blodverksamhet

I Socialstyrelsens författningssamling (SOSFS) publiceras myndighetens föreskrifter och allmänna råd.

- Föreskrifter är bindande regler.
- Allmänna råd innehåller rekommendationer om hur en författning kan eller bör tillämpas och utesluter inte andra sätt att uppnå de mål som avses i författningen.

Socialstyrelsen ger årligen ut en förteckning över gällande föreskrifter och allmänna råd.

SOSFS kan beställas från Socialstyrelsens beställningsservice,
120 88 Stockholm, fax 08-779 96 67, e-post socialstyrelsen@strd.se

ISSN 0346-6000 Artikelnr 2011-9-13

Tryck: Edita Västra Aros, Västerås 2011



Socialstyrelsens föreskrifter om ändring i Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2009:28) om blodverksamhet;

**SOSFS
2011:10 (M)**

Utkom från trycket
den 23 september 2011

beslutade den 9 september 2011.

Socialstyrelsen föreskriver¹ med stöd av 10 § förordningen (2006:497) om blodsäkerhet att bilaga 6 till Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2009:28) om blodverksamhet ska ha följande lydelse.

Denna författning träder i kraft den 15 oktober 2011.

Socialstyrelsen

LARS-ERIK HOLM

Monica Jacobson

¹ Jfr kommissionens genomförandedirektiv 2011/38/EU av den 11 april 2011 om ändring av bilaga V till direktiv 2004/33/EG vad gäller högsta tillåtna pH-värde för trombocyt koncentrat vid hållbarhetstidens utgång (EUT L 97, 12.4.2011, s. 28 och 29, Celex 32011L0038).

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
	Trombocyt-halt	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
	Trombocyt-halt	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	Erythrocyter: < 6×10^9 per liter Trombocyter: < 20×10^9 per liter Leukocyter: < 1×10^6 per enhet
Plasma, färskfrost	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	Erythrocyter: < 6×10^9 per liter Trombocyter: < 50×10^9 per liter Leukocyter: < $0,1 \times 10^9$ per enhet
Granulocyter, aferes	Volym	< 500 ml
	Granulocyt-halt	> 10×10^9 granulocyter per enhet

