

Veileder

IS-1414

## Veileder for transfusjonstjenesten i Norge

7. utgave 2013  
(Versjon SID 26.4.2013)

Heftets tittel: Veileder for transfusjonstjenesten i Norge  
7. utgave 2013

Utgitt: ??

Bestillingsnummer: IS-1414

Utgitt av: Helsedirektoratet  
Kontakt: Avdeling medisinsk utstyr og legemidler  
Postadresse: Pb. 7000 St Olavs plass, 0130 Oslo  
Besøksadresse: Universitetsgata 2, Oslo

Tlf.: 810 20 050  
Faks: 24 16 30 01  
[www.helsedirektoratet.no](http://www.helsedirektoratet.no)

Hefte foreligger kun i elektronisk utgave

<http://www.helsedirektoratet.no/sykehus/blodbanker/veileder>

# Forord

Her kommer nytt forord

<b>1. Veilederens formål</b>	<b>8</b>
<b>2. Transfusjonstjenestens formål, ansvar og rettslige grunnlag</b>	<b>9</b>
2.1 Transfusjonstjenestens formål	9
2.2 Ansvar for sikre tjenester	9
2.3 Rettslig grunnlag – blodforskriften	9
2.4 EØS-avtalen og bloddirektivene	10
2.5 Forholdet til annet regelverk	11
<b>3. Ledelse, organisering og styring av blodbanker</b>	<b>12</b>
3.1 Ledelse, organisering og styring av blodbanker	12
3.2 Kvalitetsstyringssystem/internkontroll	13
3.3 Kompetansekrav til personalet i blodbanker og transfusjonsenheter	13
3.4 Særskilt om validering	14
3.5 Klinisk transfusjonspraksis	14
3.6 Beredskap	14
<b>4. Hemovigilans og annen meldeplikt</b>	<b>15</b>
4.1 Formålet med hemovigilanssystemet	15
4.2 Meldeplikt om alvorlige bivirkninger hos mottaker av blod og blodkomponenter	16
4.3 Bivirkninger hos blodgivere	16
4.4 Alvorlige uønskede hendelser som kan påvirke kvaliteten og sikkerheten ved blod og blodkomponenter	17
4.5 Årlig rapportering til hemovigilanssystemet	17
4.6 Tilbaketrekking av blod og blodkomponenter	17
4.7 Meldeplikt til andre instanser	17
<b>5. Utvelgelse av blodgivere</b>	<b>19</b>
5.1 Kriterier for utvelgelse av blodgivere	19
5.2 Særskilt om informert samtykke	19
5.3 Kriterier for beskyttelse av blodgiveren, jf. blodforskriften § 3-8 og blodforskriften vedlegg I	20
5.3.1 Generelt	20
5.3.2 Alder	20
5.3.3 Vekt	20
5.3.4 Blodtrykk	20
5.3.5 Puls	20
5.3.6 Hemoglobin	20
5.3.7 Jernbehandling av blodgivere	20
5.3.8 Sykdom	20
5.3.9 Svangerskap	21
5.3.10 Besvimelse	21
5.4 Kriterier for beskyttelse av blodmottakeren	21
5.4.1 Infeksjonssykdommer som gir permanent utelukkelse fra blodgivning	21
5.4.2 Risikosituasjoner for smitte som gir permanent utelukkelse fra blodgivning	22
5.4.3 Infeksjonssykdommer som gir tidsbegrenset utelukkelse fra blodgivning	22

5.4.4	Risikosituasjoner for smitte som gir tidsbegrenset utelukkelse fra blodgivning	22
5.4.5	Malaria	24
5.4.6	Medikamentbruk	24
5.4.7	Immunisering og vaksinasjon	25
5.4.8	Opphold utenom Norge	25
5.5	Tilbakemelding fra blodgivere	28
5.6	Prinsipper for utvelgelse av blodgivere i spesielle krise/katastrofesituasjoner i henhold til lokal beredskapsplan	28
5.7	Tapping til autolog transfusjon	28
<b>6.</b>	<b>Informasjon til blodgivere og krav til blodgiverregister</b>	<b>29</b>
6.1	Informasjon til blodgivere	29
6.2	Etablering av blodgiverregister og formål	29
6.3	Registrering av opplysninger i blodgiverregister	30
6.4	Informasjonssikkerhet og taushetsplikt	30
6.5	Oppbevaring, retting, sletting og sperring av helseopplysninger	30
<b>7.</b>	<b>Smittekontroll av blodgivere</b>	<b>32</b>
7.1	Smittekontroll av blodgivere	32
7.2	Oppfølging av smittetester	32
7.2.1	Generelt	32
7.2.2	Definisjoner	33
7.2.3	Analyser	33
7.2.4	Oppfølging av blodgivere og blodmottakere	34
7.2.5	Oppbevaring av plasmaprøver fra blodgivertappinger	35
<b>8.</b>	<b>Tapping av blod</b>	<b>36</b>
8.1	Tappeintervall	36
8.2	Kontroll av blodposen før tapping	36
8.3	Identitetssikring	36
8.4	Stikkstedet	36
8.5	Behandling av blodpose og prøver	37
8.6	Merking av blodkomponenter og evt. følgeseddel	37
8.7	Dokumentasjon på tappeprosedyrer	37
8.8	Hvile etter tapping	37
<b>9.</b>	<b>Aferese</b>	<b>38</b>
9.1	Plasmaferese	38
9.1.1	Utvelgelse av blodgivere	38
9.1.2	Plasma til teknisk og vitenskapelig bruk	38
9.1.3	Observasjon av blodgiveren	38
9.1.4	Afereseprosedyre	38
9.1.5	Proteinnivå hos giveren	38
9.2	Trombocytaferese	38
9.2.1	Trombocytall hos giveren	38
9.3	Erytrocytaferese	39
9.3.1	Volum	39
<b>10.</b>	<b>Blodkomponenter og blodprodukter</b>	<b>40</b>
10.1	Komponentfremstilling	40
10.2	Blodkomponentenes og -produktene egenskaper	41

10.2.1	Plasma	41
10.2.2	Erytrocyttkonsentrat	41
10.2.3	Trombocyttkonsentrat	41
10.2.4	Trombocyttkonsentrat til pasienter med antistoffbetinget refraktæritet, og andre med behov for trombocyttkonsentrater fra få givere.	42
10.2.5	Bestrålte erytrocyttkonsentrater/trombocyttkonsentrater/granulocyttkonsentrater	42
10.2.6	Leukocyttereduserte blodkomponenter	43
10.2.7	Vaskede erytrocyttkonsentrater/trombocyttkonsentrater	43
10.2.8	Frosne erytrocytter	44
10.2.9	Albumin	44
10.2.10	Faktor VIII	44
10.2.11	Faktor IX	44
10.2.12	Immunglobulin	44
10.2.13	Prothrombinkompleks	44
10.2.14	Fibrinogenkonsentrat	44
10.3	Oppbevaring og distribusjon av blodkomponenter og –produkter	44
10.3.1	Erytrocyttkonsentrater	45
10.3.2	Trombocyttkonsentrater	45
10.3.3	Karantene før virusklarering	45
10.3.4	Lagring av blodkomponenter og -produkter	45
10.3.5	Transport av blodkomponenter og –produkter	45
10.4	Dokumentasjon av kvalitetskontroller på blod og blodkomponenter	46
<b>11.</b>	<b>Immunhematologiske undersøkelser transfusjons-medisin</b>	<b>47</b>
11.1	Identitetsikring	47
11.1.1	Blodgivere	47
11.2	ABO typing	48
11.2.1	Blodgivere	48
11.2.2	Pasienter	48
11.3	Rh(D) typing	49
11.3.1	Blodgivere	49
11.3.2	Pasienter	49
11.4	Antistoffscreening	50
11.4.1	Blodgivere	50
11.4.2	Pasienter	50
11.4.3	Gravide/svangerskapsprøver	51
11.5	Antistoffutredning	51
11.5.1	Pasienter	52
11.5.2	Gravide/svangerskapsprøver	52
11.6	Forlik	52
11.6.1	Enkelt forlik	53
11.6.2	Elektronisk forlik	53
11.6.3	Utvidet forlik	53
11.6.4	”Biologisk forlik”	53
11.6.5	Forlik til barn < 3 måneder	53
11.7	Andre fenotypinger	54
11.7.1	Blodgivere	54
11.7.2	Pasienter	54

11.8	Direkte antiglobulin test (DAT)	54
11.8.1	Blodgivere	54
11.8.2	Pasienter	55
11.8.3	Barn < 3 måneder gammel med positiv DAT	55
11.9	Titrering	55
11.10	Autoantistoffer	56
11.11	Kvalitetskontroller	57
11.11.1	Validering av reagenser	57
11.11.2	Kvalitetskontroll	59
11.11.3	Intern kvalitetskontroll	59
11.11.4	Ekstern kvalitetskontroll	62
11.12	Lagring av analysesvar	62
11.12.1	Blodgivere	62
11.12.2	Pasienter	62
<b>12.</b>	<b>Valg og utlevering av blodkomponenter og blodprodukter</b>	<b>63</b>
12.1	Valg av blodkomponenter og – produkter	63
12.1.1	Valg av blodkomponenter og -produkter i hastesituasjoner (kriseblod)	63
12.1.2	Valg av blodkomponenter ved mangel på Rh(D) negativt blod	63
12.2	Valg av blodkomponenter og – produkter til barn	64
12.2.1	Utskiftningstransfusjoner	64
12.2.2	Nyfødte og premature	64
12.2.3	Barn eldre enn 3 måneder fra fødselstermin	64
12.3	Valg av blodkomponenter til stamcelletransplantasjonspasienter	64
12.4	Utlevering av blodkomponenter og -produkter	66
12.5	Erytrocyttkonsentrater som følger pasient	66
<b>13.</b>	<b>Transfusjonsreaksjoner</b>	<b>67</b>
13.1	Tilbakemelding til blodbanken/transfusjonsenheten etter transfusjoner	67
13.2	Transfusjonsreaksjoner	67
13.2.1	Utredning av transfusjonsreaksjoner	67
13.2.1.1	Hemolytiske transfusjonsreaksjoner	67
13.2.1.2	Febrile eller allergiske reaksjoner	68
13.2.1.3	Andre alvorlige transfusjonsreaksjoner	68
	<b>Vedlegg 1. Sykdommer etc.</b>	<b>70</b>
	<b>Vedlegg 2. Legemidler</b>	<b>85</b>
	<b>Vedlegg 3. Vaksiner og immunglobuliner</b>	<b>90</b>
	<b>Vedlegg 4. Opphold i utlandet</b>	<b>92</b>
	<b>Vedlegg 5. Forslag til kontroller hos gravide med blodtypeantistoff</b>	<b>97</b>
	<b>Vedlegg 6. Skjema for blodgivere (Bokmål)</b>	<b>99</b>
	<b>Vedlegg 7. Skjema for blodgivere (Nynorsk)</b>	<b>100</b>

# 1. Veilederens formål

Veileder for transfusjonstjenesten i Norge er ment som et hjelpemiddel i det daglige arbeidet i norske blodbanker. Den inneholder særlig anbefalinger til det praktiske og medisinskfaglige arbeidet. Noen kapitler/temaer gir en utdypende forklaring til blodforskriftens krav, mens andre temaer ligger utenfor blodforskriftens virkeområde. Målet med veilederen er at den sammen med blodforskriften skal bidra til god og enhetlig praksis for transfusjonstjenesten i Norge.

Utover de krav som følger av blodforskriften baserer veilederens anbefalinger seg i stor grad på Europarådets *"Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components"* og WHO's publikasjon *"International Travel and Health"*.

Det presiseres imidlertid at myndighetskravene til blodbankvirksomhet er å finne i blodforskriften og i øvrig helselovgivning, og at bestemmelsene i forskriften er styrende i blodbankenes arbeid. Det understrekes også at dersom det foreligger manglende samsvar mellom blodforskriftens bestemmelser og anbefalinger gitt i veilederen, vil det være blodforskriftens bestemmelser som er rettslig bindende.



## 2. Transfusjonstjenestens formål, ansvar og rettslige grunnlag

### 2.1 Transfusjonstjenestens formål

Transfusjonstjenestens mål er å sikre at pasienter som trenger blodkomponenter og blodprodukter kan få det. Transfusjonstjenesten skal videre sikre et høyt beskyttelsesnivå for blodmottakere og blodgivere, herunder hindre smitte og trygge sikkerheten og kvaliteten på humant blod og blodkomponenter uansett anvendelsesformål.<sup>1</sup>

### 2.2 Ansvar for sikre tjenester

Transfusjonstjenesten er en del av spesialisthelsetjenesten, og er omfattet av de regionale helseforetakenes "sørge for ansvar".<sup>2</sup> Lovgivningens overordnede krav er at spesialisthelsetjenester som tilbys eller ytes skal være forsvarlige.<sup>3</sup> For transfusjonstjenesten er forsvarlighetskravet også langt på vei uttrykt gjennom blodforskriftens regler. Veilederen for transfusjonstjenesten utdyper på enkelte områder hva som ligger i forsvarlighetskravet.

For å kunne rekvirere blod og utføre blodtransfusjon til pasienter i kommunal helse- og omsorgstjeneste må det generelle kravet til forsvarlighet i helsetjenesten oppfylles. Det er kommunen, eller den som kommunen har inngått avtaler med, som har ansvaret for helse- og omsorgstjenester.<sup>4</sup>

Av etiske og epidemiologiske årsaker, og i samsvar med WHO's anbefaling skal hvert enkelt land, i den grad dette lar seg gjøre, være selvforsynt med blod og blodkomponenter. I Norge er det også et krav at blodgivning skal være frivillig og vederlagsfri, og at det skal innhentes skriftlig samtykke fra blodgiver før tapping og testing av blod.<sup>5</sup>

### 2.3 Rettslig grunnlag – blodforskriften

Blodforskriften er hjemlet i i alt 7 helselover.<sup>6</sup> Blodforskriften er basert på EU-regelverk og i hjemmelsfeltet til blodforskriften er det inntatt henvisninger til de aktuelle bloddirektivene.

Blodforskriften inneholder 5 kapitler og 6 vedlegg.

Kapittel 1 inneholder de innledende bestemmelsene med formål, virkeområde, forholdet til annet regelverk, definisjoner og prinsippet om frivillig og vederlagsfri blodgivning. Kapittel 2 gjelder godkjenning og organisering av blodbanker.

---

<sup>1</sup> Blodforskriften § 1-1

<sup>2</sup> Spesialisthelsetjenesteloven § 2-1a.

<sup>3</sup> Spesialisthelsetjenesteloven § 2-2.

<sup>4</sup> Helse og omsorgstjenesteloven § 3-2

<sup>5</sup> Blodforskriften § 1-5

<sup>6</sup> Helsetilsynsloven, legemiddeloven, smittvernloven, spesialisthelsetjenesteloven, helsepersonelloven, helseregisterloven og behandlingsbiobankloven.

Kapittel 3 gjelder sporbarhet, hemovigilans, kvalitet og sikkerhet for blod og blodkomponenter. Kapittel 4 omhandler informasjon til blodgivere og behandling av helseopplysninger i blodgiverregistre.

Kapittel 5 inneholder avsluttende bestemmelser som omfatter tilsyn, tilsynsmyndighetens adgang til dokumentasjon, reglene om dispensasjon, klage og straff.

De 6 vedleggene ansees som en del av forskriften og er like rettslig bindende som resten av blodforskriften. I blodforskriften finnes også merknader til de enkelte bestemmelsene. Merknadene er en veiledning for å utdype innholdet i de enkelte paragrafene og er i seg selv ikke rettslig bindende.

I tillegg er det utarbeidet to rundskriv fra Helse- og omsorgsdepartementet som er viktige rettskildefaktorer for tolkning av blodforskriften.<sup>7</sup>

## 2.4 EØS-avtalen og bloddirektivene

Bloddirektivene<sup>8</sup> er tatt inn i EØS-avtalen og Norge er folkerettslig forpliktet til å gjennomføre bestemmelsene i EUs direktiver om blod i norsk lovgivning.

Dette følger direkte av EØS-avtalen artikkel 7 som sier at direktiver er bindende for avtalepartene, som skal gjøre dem til del av den interne rettsorden. Norske myndigheter bestemmer formen og midlene for gjennomføringen.

Bloddirektivene er implementert i norsk rett gjennom forskrift 4. februar 2005 nr. 80 om tapping, testing, prosessering, oppbevaring, distribusjon og utlevering av humant blod og blodkomponenter og behandling av helseopplysninger i blodgiverregistre (blodforskriften) som er det rettslige grunnlaget for blodbankvirksomhet i Norge.

Bloddirektivene er minimumsdirektiver som innebærer at Norge kan fastsette strengere krav i nasjonalt regelverk.

Som følge av implementeringen av EUs bloddirektiver er det samme minimumskrav til sikkerhet og kvalitet ved humant blod og blodkomponenter innenfor hele EØS-området. Blod og blodkomponenter som innføres til Norge fra EØS-området er derfor testet i samsvar med de samme minimumskrav. Dersom blodbanker eller transfusjonsenheter innfører blod eller blodkomponenter fra et land utenfor EØS-området, skal også blodforskriftens krav være oppfylt. Dette gjelder både kravene til sikkerhet og kvalitet og kravene til sporbarhet og kravene i hemovigilanssystemet. Også kravene i vedlegg VI om standarder og spesifikasjoner til kvalitetsstyringssystem i blodbanker gjelder for blod og blodkomponenter som blodbanker eller transfusjonsenheter innfører fra et land utenfor EØS-området.<sup>9</sup>

<sup>7</sup> Rundskriv fra Helse- og omsorgsdepartementet: 2007-02-08 og Rundskriv fra Helse- og omsorgsdepartementet: 2005-03-23.

<sup>8</sup> 1.Europaparlaments – og Rådsdirektiv 2002/98/EF av 27. januar 2003 om fastsettelse av standarder for kvaliteten og sikkerheten ved tapping, kontroll, behandling, oppbevaring og distribusjon av blod og blodkomponenter fra mennesker og om endring av direktiv 2001/83/EF.

2. Kommisjonsdirektiv 2004/33/EF av 22. mars 2004 om gjennomføring av europaparlaments- og rådsdirektiv 2002/98/EF med hensyn til visse tekniske krav til blod og blodkomponenter.

3. Kommisjonsdirektiv 2005/61/EF av 30. september 2005 om gjennomføring av europaparlaments- og rådsdirektiv 2002/98/EF med hensyn til krav til sporbarhet og melding av alvorlige bivirkninger og uønskede hendelser.

4. Kommisjonsdirektiv 2005/62/EF av 30. september 2005 om gjennomføring av europaparlaments- og rådsdirektiv 2002/98/EF med hensyn til fellesskapsstandarder og -spesifikasjoner i forbindelse med et kvalitetssystem for blodbanker.

<sup>9</sup> Blodforskriften § 3-11

## 2.5 Forholdet til annet regelverk

For medisinsk utstyr som benyttes i forbindelse med aktiviteter som er beskrevet i blodforskriften gjelder kravene i lov 12. januar 1995 nr. 6 om medisinsk utstyr og forskrift 15. desember 2005 nr. 1690 om medisinsk utstyr.

For humant blod som benyttes til tilvirkning av legemidler, gjelder reglene i lov 4. desember 1992 nr. 132 om legemidler m.v. med forskrifter.<sup>10</sup>

Dersom blod fra blodbanken skal brukes til eller inngå i et forskningsprosjekt, må dette gjøres i overensstemmelse med annet relevant regelverk i tillegg til kravene i blodforskriften. Blodforskriften stiller krav om at det skal innhentes særskilt samtykke dersom blod og blodkomponenter samt helseopplysninger skal brukes til forskning. Øvrig regelverk som kan komme til anvendelse, kan for eksempel være helseforskningsloven som blant annet stiller krav om forhåndsgodkjenning av forskningsprosjektet, oppbevaring og bruk av biologisk materiale og helseopplysninger eller bioteknologiloven som har bestemmelser om for eksempel genetiske undersøkelser herunder farmakogenetiske tester. Andre lover som helseregisterloven, helsepersonelloven og personopplysningsloven kan også være relevante.

---

<sup>10</sup> Blodforskriften § 1-3

## 3. Ledelse, organisering og styring av blodbanker

### 3.1 Ledelse, organisering og styring av blodbanker

Helsedirektoratet er ansvarlig fagorgan for transfusjonstjenesten i Norge og har blant annet ansvaret for å utgi veileder for transfusjonstjenesten. Direktoratet gir gjennom dette uttrykk for hva som må anses å være god praksis med hensyn til transfusjonsmedisin.

Helsedirektoratet er også gitt i oppdrag å forvalte blodforskriften. Herunder følger at tapping og testing av blod og blodkomponenter bare kan finne sted ved blodbanker som er godkjent av Helsedirektoratet. Det samme gjelder prosessering, oppbevaring, klargjøring og distribusjon av blod og blodkomponenter hvor formålet er transfusjon. De detaljerte kravene til søknad om godkjenning av blodbank er listet opp i blodforskriften § 2-1. En blodbank kan likeså ikke foreta vesentlige endringer i virksomheten uten skriftlig godkjenning fra Helsedirektoratet. Helsedirektoratet kan trekke tilbake godkjenningen dersom blodbanken ikke drives i samsvar med forskriftens krav<sup>11</sup>.

Ansvaret i blodbanken er til dels lagt til blodbankens **eier**, dels til blodbankens **leder**.<sup>12</sup>

Blodbankens **eier** har ansvar for at blodbanken har nødvendig godkjenning, og det er **eier** som plikter å sørge for at blodbankens leder til enhver tid har tilstrekkelig kompetanse<sup>13</sup>. Ettersom alle blodbanker i Norge er del av spesialisthelsetjenesten og eid av sine respektive helseforetak, er det helseforetaket som har eiers ansvar i denne sammenheng. Uavhengig av ansvar som følger av blodforskriften har blodbankens eier et overordnet virksomhetsansvar som blant annet innebærer at virksomheten skal organiseres slik at blodbankens leder og personale er i stand til å gjennomføre sine plikter.

Blodbankens **leder** har ansvar for at enhver enhet av blod og blodkomponenter blir tappet, testet, prosessert, oppbevart, distribuert, utlevert, og hvis nødvendig trukket tilbake i henhold til blodforskriftens krav.<sup>14</sup>

Blodbankens leder har videre ansvaret for:

1. kompetansekrav til personalet i blodbanker og transfusjonsenheter
2. at blodbanker og transfusjonsenheter skal etablere internkontroll for å sikre at virksomheten planlegges, organiseres, utføres og vedlikeholdes i samsvar med regler fastsatt i lov og forskrift
3. utarbeiding og oppbevaring av årsrapporter for blodbanker
4. krav til sporbarhet i blodbanker og transfusjonsenheter
5. dokumentasjon av og meldeplikt ved alvorlige bivirkninger hos mottaker av blod og blodkomponenter
6. dokumentasjon av og meldeplikt ved alvorlige uønskede hendelser som kan påvirke kvaliteten og sikkerheten ved blod og blodkomponenter
7. at kravene som stilles til innførsel av blod og blodkomponenter fra land utenfor EØS-området er oppfylt.

---

<sup>11</sup> Blodforskriften § 2-1

<sup>12</sup> Blodforskriften § 2-2

<sup>13</sup> Blodforskriften § 2-2 første ledd

<sup>14</sup> Blodforskriften § 2-2 annet ledd

### 3.2 Kvalitetsstyringssystem/internkontroll

Blodforskriften er en systemforskrift, og krever at virksomheten har skriftlige prosedyrer på plass for blodbankvirksomheten. For helsetjenesten er dette forhold som inngår i internkontrollen. Den generelle plikten til internkontroll i helsetjenesten framgår av lov 30. mars 1984 nr. 15 om statlig tilsyn i helsetjenesten (helsetilsynsloven)<sup>15</sup>. Det følger av forskrift 20. desember 2002 nr. 1731 om internkontroll i sosial- og helsetjenesten at virksomheten skal *"utvikle, iverksette, kontrollere, evaluere og forbedre nødvendige prosedyrer, instruksjer, rutiner eller andre tiltak for å avdekke, rette opp og forebygge overtredelse av sosial- og helselovgivningen"*.<sup>16</sup>

Blodforskriften konkretiserer denne plikten innenfor blodbankvirksomheten, og stiller krav til at internkontrollen skal dokumenteres skriftlig.<sup>17</sup> Den skriftlige dokumentasjonen skal blant annet omfatte:

1. oversikt over hvordan virksomheten er organisert
2. oversikt over antall ansatte og deres kvalifikasjoner
3. oversikt over ansvars- og myndighetsforhold
4. oversikt over de krav, regler og retningslinjer som gjelder for virksomheten, herunder hygienebestemmelser, blodgiverrekruttering og seleksjon. Dessuten bestemmelser om tapping, testing, prosessering, oppbevaring, distribusjon og utlevering samt tilbakekalling av humant blod og blodkomponenter
5. rutiner for å overholde kravene, herunder rutiner for å sikre at de ansatte har tilstrekkelige kvalifikasjoner og rutiner for meldinger om alvorlige bivirkninger og alvorlige uønskede hendelser
6. rutiner virksomheten følger ved avvik som oppstår
7. rutiner for tilbaketrekkning av blod eller blodkomponenter
8. rutiner for å overvåke at internkontrollen fungerer som forutsatt.

Ledelsen har ansvar for å følge opp at internkontrollen fungerer hensiktsmessig. Dette innebærer for eksempel oppfølging av avvikssystemet, internrevisjon, egeninspeksjon og ledelsens gjennomgang av internkontrollens effektivitet.

Internkontrollen skal tilpasses virksomhetens art, aktiviteter, størrelse og risikoforhold og dessuten de standarder og spesifikasjoner som følger av vedlegg VI. Vedlegg VI inneholder i alt 10 punkter med de detaljerte kravene til et kvalitetsstyringssystem. Vedlegget beskriver alt fra de alminnelige prinsippene for et kvalitetsstyringssystem til detaljerte krav om utstyr og materialer og dessuten kriterier for tapping, testing og behandling av blod mv. For nærmere informasjon om kravene vises det til vedlegg VI i blodforskriften.

### 3.3 Kompetansekrav til personalet i blodbanker og transfusjonsheter

Tapping, testing, prosessering, oppbevaring, distribusjon og utlevering av blod og blodkomponenter skal bare utføres av personale som har fått tilstrekkelig opplæring og er kvalifisert til det. Dette skal inngå i kvalitetssystemet til blodbankene og transfusjonshetene.<sup>18</sup>

---

<sup>15</sup> Helsetilsynsloven § 3

<sup>16</sup> Internkontrollforskriften § 3

<sup>17</sup> Blodforskriften § 2-4

<sup>18</sup> Blodforskriften § 2-3

### 3.4 Særskilt om validering

Enhver blodbank/transfusjonsenhet skal ha en dokumentert fremgangsmåte for validering av prosesser, prosedyrer, lokaler, utstyr, automatiserte systemer og laboratorietester før disse tas i bruk.<sup>19</sup> Risikoanalyse bør brukes for bestemmelse av valideringens omfang og grad.

Validering innebærer etablering av dokumentert og objektivt bevis for at predefinerte krav til en spesifikk prosedyre eller prosess oppfylles og dermed kan benyttes.<sup>20</sup> Ved validering må følgende foreligge:

**Valideringsplan** som beskriver spesifikt hvordan en bestemt validering skal fullføres.

**Dokumentasjon** i form av en skriftlig protokoll som beskriver kritiske trinn, godkjennelseskriterier, resultater og konklusjoner. Den bør inkludere anbefalte endringer for å rette opp eventuelle mangler. Alle endringer i den opprinnelige planen må dokumenteres med begrunnelser.

For bedre forståelse av hva validering innebærer, vises det til faglitteratur på området, for eksempel til *"Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components"*.

### 3.5 Klinisk transfusjonspraksis

Ved alle sykehus hvor man har en blodbank/transfusjonsenhet, bør det oppnevnes et transfusjonsutvalg for å få et best mulig samarbeid mellom blodbanken/transfusjonsenheten og de kliniske avdelingene. Utvalget bør oppnevnes av helseforetakets direktør. Der det er hensiktsmessig, kan flere sykehus innen samme helseforetak ha felles transfusjonsutvalg. Utvalget behandler saker både på eget initiativ og etter anmodning fra sykehuset eller de enkelte avdelinger.

Transfusjonsutvalget bør bl.a.:

- stimulere sykehusets transfusjonspraksis med hensyn til:
  - dokumentasjon av at transfusjoner er indisert
  - begrunnelse for valg av produkt
  - kvantifisering av pasientens behov
  - sikker identifisering av pasient ved prøvetaking og transfusjon
  - dokumentasjon av effekten av transfusjonen(e)
  - eventuelle bivirkninger eller komplikasjoner
- se til at forskrifter og retningslinjer er forstått og blir fulgt
- gjennomgå og kommentere blodbankens/transfusjonsenhetens årsberetning
- drøfte forslag til endrede rutiner
- holde seg à jour med den faglige utvikling og eventuelle endringer i den nasjonale standarden.

### 3.6 Beredskap

Blodbankene skal ha beredskapsplaner som oppfyller kravene til de foretaksspesifikke og de regionale beredskapsplanene.<sup>21</sup> For utstyr og reagenser bør det være materiell for 3 måneders drift i beredskapslageret. Beredskapslager av erytrocyttkonsentrater bør tilsvare minst 10 dagers forbruk, og lager av andre blodkomponenter og blodprodukter må tilpasses de lokale behov.

<sup>19</sup> Blodforskriften vedlegg VI, punkt 1.2 og punkt 6.4

<sup>20</sup> Blodforskriften § 1-4, punkt 45.

<sup>21</sup> Helseberedskapsloven

## 4. Hemovigilans og annen meldeplikt

### 4.1 Formålet med hemovigilanssystemet

Norge plikter å ha et obligatorisk meldesystem for alvorlige bivirkninger og alvorlige uønskede hendelser (hemovigilans).<sup>22</sup>

Ansvar for drift av det obligatoriske hemovigilanssystemet har Helsedirektoratet lagt til seksjon for pasientsikkerhet ved Nasjonalt Kunnskapssenter for helsetjenesten (tilgjengelig online: [www.hemovigilans.no](http://www.hemovigilans.no)).

Formålet med hemovigilanssystemet er å samle inn og behandle data fra blodbanker og transfusjonsheter om alvorlige bivirkninger og alvorlige uønskede hendelser for å:

1. gi grunnlag for overvåking av transfusjonstjenesten
2. gi grunnlag for kvalitetssikring, utvikling og overordnet styring av transfusjonstjenesten
3. understøtte sporbarhetssystemet og plikten til å trekke tilbake blod og blodkomponenter som kan forbindes med alvorlige bivirkninger og/ eller alvorlige uønskede hendelser.<sup>23</sup>

Hovedhensikten med hemovigilanssystemet er at transfusjonstjenesten skal lære av sine feil og bli bedre.<sup>24</sup>

Alvorlige bivirkninger og alvorlige uønskede hendelser skal meldes. Melding skjer elektronisk på standardiserte skjemaer som finnes på nettstedet [www.hemovigilans.no](http://www.hemovigilans.no).

I blodforskriften skilles det nøye mellom alvorlige bivirkninger hos giver/mottaker av blod og blodkomponenter, og alvorlige uønskede hendelser som kan påvirke kvaliteten og sikkerheten ved blod og blodkomponenter.

Med alvorlig bivirkning menes enhver utilsiktet respons hos blodgiver eller blodmottaker som oppstår i tilknytning til tapping eller transfusjon av blod og blodkomponenter, der responsen er fatal, livstruende, invalidiserende, medfører arbeidsudyktighet, eller forårsaker eller forlenger sykehusopphold eller sykdomstilstand.<sup>25</sup>

Med alvorlig uønsket hendelse menes enhver uønsket hendelse som oppstår i tilknytning til tapping, testing, prosessering, oppbevaring, distribusjon og utlevering av blod og blodkomponenter, der hendelsen enten fører til død eller er livstruende, invalidiserende eller medfører arbeidsudyktighet hos pasienten, eller forårsaker eller forlenger sykehusopphold eller sykdomstilstand.<sup>26</sup>

---

<sup>22</sup> Blodforskriften § 3-3

<sup>23</sup> Blodforskriften § 3-3 annet ledd.

<sup>24</sup> Rundskriv 8. februar 2007 om blodforskriften – med endringer fra 1. januar 2007.

<sup>25</sup> Blodforskriften § 1-4 punkt 2

<sup>26</sup> Blodforskriften § 1-4 punkt 3

## 4.2 Meldeplikt om alvorlige bivirkninger hos mottaker av blod og blodkomponenter

Institusjoner skal straks melde til blodbanken:

- Mistanke om alvorlige bivirkninger hos mottaker av blodkomponent under eller etter transfusjonen som kan tilskrives blodets eller blodkomponentens kvalitet eller sikkerhet til blodbanken
- Feil blod eller blodkomponent transfundert.<sup>27</sup>

Med institusjoner menes i blodforskriften virksomheter hvor blodtransfusjon utføres, f.eks. sykehus, sykehjem, klinikker, produsenter og biomedisinske forskningsinstitusjoner hvor blod og blodkomponenter kan leveres.<sup>28</sup>

Blodbanken eller transfusjonsenheten skal kontrollere opplysningene straks de er mottatt og melde dem videre til hemovigilanssystemet ([www.hemovigilans.no](http://www.hemovigilans.no)).<sup>29</sup>

Blodbanker og institusjoner som utfører transfusjoner skal ha skriftlige prosedyrer som sikrer at dette blir gjort.<sup>30</sup>

Det anbefales at også mindre alvorlige bivirkninger meldes til hemovigilanssystemet på frivillig basis. På denne måten gis et mer fullstendig situasjonsbilde av transfusjonstjenesten.<sup>31</sup> For dette benyttes også standardiserte skjemaer, men der den enkelte ikke kan identifiseres.

## 4.3 Bivirkninger hos blodgivere

Blodbanker skal også sørge for at alvorlige bivirkninger hos blodgiver i forbindelse med tapping av blod registreres og undersøkes med tanke på å identifisere årsaker, korrigeres og meldes til hemovigilanssystemet. Det følger ikke direkte av blodforskriften § 3-4 at alvorlige bivirkninger hos blodgiver skal meldes, da denne bestemmelsen kun er rettet mot blodmottakere. Men det følger av blodforskriften § 3-3 første ledd at for å få en oversikt over alvorlige bivirkninger hos både blodmottakere og blodgivere, skal det etableres et nasjonalt register, hemovigilanssystemet. Samtidig er også alvorlig bivirkning definert i blodforskriften som «enhver utilsiktet respons hos blodgiver eller blodmottaker...»

---

<sup>27</sup> Blodforskriften § 3-4 første ledd

<sup>28</sup> Blodforskriften § 1-4.

<sup>29</sup> Blodforskriften § 3-4 annet ledd.

<sup>30</sup> Blodforskriften § 2-4

<sup>31</sup> Rundskriv 8. februar 2007 om blodforskriften – med endringer fra 1. januar 2007.



#### **4.4 Alvorlige uønskede hendelser som kan påvirke kvaliteten og sikkerheten ved blod og blodkomponenter**

Blodbanker og transfusjonsenheter skal sørge for at alvorlige uønskede hendelser i forbindelse med tapping, testing, prosessering, oppbevaring, distribusjon og transfusjon av blod som kan tilskrives blod eller blodkomponenters kvalitet og sikkerhet, registreres.<sup>32</sup> For å identifisere årsaker som kan forhindre slike hendelser skal hendelsene snarest etterforskes, samt korrigeres for å redusere risikoen for nye hendelser. Hendelsene skal deretter meldes til hemovigilanssystemet.

Dette gjelder selv om den uønskede hendelsen faktisk ikke førte til bivirkning hos mottaker eller giver av blodkomponent. Hensikten er å lære av hendelsen og redusere risikoen for nye hendelser.

Dersom alvorlige uønskede hendelser kan utgjøre en fare for andre givere og/eller mottakere enn dem som er direkte berørt av hendelsen, skal blodbanken eller transfusjonsenheten straks melde hendelsen til hemovigilanssystemet.<sup>33</sup> Utfyllende opplysninger om hendelsen meldes når etterforskning og korrigerende tiltak er utført.

Blodbanker og institusjoner som utfører transfusjoner skal ha skriftlige prosedyrer som sikrer at dette blir gjort.

#### **4.5 Årlig rapportering til hemovigilanssystemet**

Blodbanker skal en gang per år rapportere det samlede antall alvorlige bivirkninger og alvorlige uønskede hendelser til hemovigilanssystemet på fastsatt skjema. Skjemaet finnes på nettstedet [www.hemovigilans.no](http://www.hemovigilans.no)

#### **4.6 Tilbaketrekking av blod og blodkomponenter**

Blodbanken skal umiddelbart trekke tilbake blod og blodkomponenter som kan forbindes med en alvorlig bivirkning eller en alvorlig uønsket hendelse. Blodbanken skal videre beskrive hvilke tiltak som er truffet med hensyn til andre berørte blodkomponenter som har blitt utlevert til transfusjon eller bruk som plasma for fraksjonering. Blodbanken skal ha et internkontrollsystem som sikrer dette.

#### **4.7 Meldeplikt til andre instanser**

Meldeplikter hjemlet i annet regelverk enn blodforskriften kan medføre at ett og samme forhold skal meldes flere steder.<sup>34</sup>

Helseinstitusjon som omfattes av spesialisthelsetjenesteloven, skal uten hinder av taushetsplikt straks sende melding til Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten om betydelig personskade på pasient som følge av ytelse av helsetjeneste eller ved at en pasient skader en annen. Det skal også meldes fra om hendelser som kunne ha ført til betydelig personskade. Meldingen skal ikke inneholde direkte personidentifiserende opplysninger.<sup>35</sup> Tilsvarende meldeplikt er ikke gitt i den

<sup>32</sup> Blodforskriften § 3-5

<sup>33</sup> Blodforskriften § 3-5 tredje ledd

<sup>34</sup> Rundskriv 8. februar 2007 om blodforskriften – med endringer fra 1. januar 2007 s 3.

<sup>35</sup> Spesialisthelsetjenesteloven § 3-3

kommunale helse- og omsorgstjenesten, utover de plikter som følger av internkontrollbestemmelsen i helsetilsynsloven § 3.

Formålet med meldeplikten er å forbedre pasientsikkerheten. Meldingene skal brukes for å avklare årsaker til hendelser og for å forebygge at tilsvarende skjer igjen.

Videre skal helseforetak eller virksomheter som har avtale med helseforetak eller regionalt helseforetak straks melde til Statens helsetilsyn om alvorlige hendelser. Med alvorlige hendelser i denne sammenheng, menes blant annet dødsfall og betydelig personskade. Formålet med denne meldeplikten, er å sikre raskere og bedre opplyste hendelsesforløp og saksforhold, og dermed også redusert saksbehandlingstid i tilsynssaker.<sup>36</sup>

Hendelser som har eller kunne ha ført til betydelig skade på blodgiver eller blodmottaker og som har eller kan ha sammenheng med bruk av medisinsk utstyr skal meldes til Helsedirektoratet via nettstedet <http://meldeskjema.shdir.no/>

I forslag til ny forskrift om håndtering av medisinsk utstyr er meldeplikt for bruk av medisinsk utstyr regulert og lyder:

«Virksomheten plikter uten unødig opphold å gi melding til Helsedirektoratet og Direktoratet for samfunnssikkerhet og beredskap om hendelser som har eller kan ha sammenheng med bruk av medisinsk utstyr og som har ført til eller kunne ha ført til død, eller alvorlig forverring av en pasients, brukers eller annen persons helsetilstand.

Melding gis etter fastsatt retningslinje fra Helsedirektoratet og Direktoratet for samfunnssikkerhet og beredskap.

Aktuelt medisinsk utstyr skal ikke kastes og identiteten til det medisinske utstyret skal kunne spores.»

Overføring av smitte til mottaker av blodkomponent og påvisning av visse smittsomme sykdommer hos blodgiver skal meldes til meldesystemet for smittsomme sykdommer (MSIS)<sup>37</sup> og de rette instanser etter MSIS- og Tuberkuloseregisterforskriften<sup>38</sup>.

<http://www.fhi.no/dokumenter/9d1f2d2fc9.pdf>

Leger som finner at en pasient har en sykdom som kan overføres med blod eller blodprodukter, skal som del av den personlige smittevernveiledningen forklare pasienten at han eller hun ikke kan gi blod. Som et ytterligere sikkerhetstiltak skal laboratoriene og legene også selv varsle den aktuelle blodbank. Et slikt varsel har betydning for pasientens framtidige mulighet for å gi blod, men også for vurdering av tidligere blodgivning. Blodbanker som mottar slike varsler, skal blant annet varsle Statens legemiddelverk, og blodbanken skal samtidig vurdere om pasienten tidligere kan ha gitt smittefarlig blod. I så fall skal blodbanken iverksette nødvendige tiltak.”

Mistanke om alvorlige og/eller nye og uventede bivirkninger av blodprodukter som er underlagt legemiddellovgivningen, skal meldes til Statens legemiddelverk.<sup>39</sup>

[http://www.legemiddelverket.no/Bivirkninger/Meld\\_bivirkninger/helsepersonellmelding/Sider/default.aspx](http://www.legemiddelverket.no/Bivirkninger/Meld_bivirkninger/helsepersonellmelding/Sider/default.aspx)

<sup>36</sup> Spesialisthelsetjenesteloven § 3-3a første ledd.

<sup>37</sup> Smittevernloven § 2-3.

<sup>38</sup> Forskrift 20. juni 2003 nr. 740 om innsamling og behandling av helseopplysninger i Meldingssystem for smittsomme sykdommer og i Tuberkuloseregisteret og om varsling om smittsomme sykdommer (MSIS- og Tuberkuloseregisterforskriften)

<sup>39</sup> Legemiddelforskriften § 10-6.

## 5. Utvelgelse av blodgivere

### 5.1 Kriterier for utvelgelse av blodgivere

Blodbanken skal ha evalueringsprosedyrer for å sikre at mulige blodgivere er egnet til å gi blod eller blodkomponenter, jfr. utvelgelseskriteriene i blodforskriften vedlegg I. Resultatene fra slik evaluering skal dokumenteres, og det skal gis informasjon om ethvert relevant unormalt funn til blodgiveren. Evalueringen skal gjennomføres ved hjelp av et godkjent spørreskjema og personlig intervju.<sup>40</sup>

Det skal innføres og vedlikeholdes prosedyrer for sikker identifikasjon av blodgivere, egnethetssamtaler og egnethetsvurdering. Blodgiverintervjuet skal utføres på en slik måte at det sikres fortrolighet. Endelig vurdering av blodgiverens egnethet skal undertegnes av kvalifisert helsepersonell.<sup>41</sup>

Det skal innhentes skriftlig samtykke fra blodgiver til blodgivning, i praksis skjer dette ved at blodgiver underskriver på spørreskjema.

På donasjonsdagen skal den potensielle blodgiverens helsemessige status gjennomgås. Dette gjøres for å sikre at blodgivningen ikke er til skade for blodgiveren og for å hindre at blodproduktene kan medføre risiko for pasientene. Dette skal gjøres av en kvalifisert person som har fått opplæring i å bruke evalueringsprosedyrene.

Ved registrering, eller før første blodgivning, skal giveren vise legitimasjon.<sup>42</sup> Senere er det tilstrekkelig for giveren å oppgi navn og fødselsnummer for en sikker identitetssikring.

### 5.2 Særskilt om informert samtykke

Blodforskriften fastslår at enhver blodgivning skal være vederlagsfri og frivillig samt at samtykket til blodgivning skal være skriftlig.<sup>43</sup> Det er et vilkår at samtykket blodgiver avgir, er informert. I dette ligger det at blodgiver forstår hva han eller hun faktisk samtykker til. Dette betyr at informasjonen må tilpasses den enkelte og den som innhenter samtykket fra blodgiver forsikrer seg om at informasjonen er forstått. Informasjonen skal omfatte alle elementene omkring det å være blodgiver og konsekvensene det kan ha for den enkelte, som risiko forbundet med blodgivningen, hvilke sykdommer det testes for, oppbevaring og bruk av helseopplysninger og så videre.

---

<sup>40</sup> Blodforskriften § 3-8

<sup>41</sup> Blodforskriften vedlegg VI punkt 6.1

<sup>42</sup> Blodforskriften vedlegg VI punkt 6.1 og 6.2

<sup>43</sup> Blodforskriften § 1-5

## **5.3 Kriterier for beskyttelse av blodgiveren, jf. blodforskriften § 3-8 og blodforskriften vedlegg I**

### **5.3.1 Generelt**

Blodgiveren skal være frisk. Blodgiveren skal motta skriftlig opplysningsmateriale om hva tappingen innebærer av konsekvenser for giver, risiko for bivirkninger, testing av blodet samt om årsakene til at det foretas utvelgelse basert på klinisk skjønn og at blodgiver må opplyse om helbreds- og sykehistorie.

### **5.3.2 Alder**

Den generelle regelen er at blodgiveren skal være minst 18 og høyst 65 år. Blodgivere over 65 år kan fortsette å gi blod under forutsetning av at blodbankens lege gjør en årlig vurdering. Førstegangsgivere som er over 60 år skal vurderes på grunnlag av et skjønn foretatt av blodbankens lege.

### **5.3.3 Vekt**

Blodgivere som veier 50 kg eller mer kan gi maksimum 525 ml fullblod inkludert blodprøver.

### **5.3.4 Blodtrykk**

Systolisk blodtrykk skal være mellom 100 og 180 og diastolisk blodtrykk mellom 50 og 100 mm Hg. Blodtrykk måles årlig hos givere over 60 år.

### **5.3.5 Puls**

Pulsen skal være regelmessig og mellom 50 og 110 per minutt. Puls under 50 per minutt kan aksepteres hos idrettsutøvere.

Puls kontrolleres årlig hos givere over 60 år, når slik måling ikke er utført annet sted.

### **5.3.6 Hemoglobin**

Hemoglobin skal bestemmes i tilslutning til hver fullblodgivning og erythrocyttaferese.

Minimumsverdier for allogen givning:

Kvinner: Hb 12.5 g/100 ml

Menn: Hb 13.5 g/100 ml

Tapping ved lavere verdier skal vurderes av lege. Hos givere som har hatt stabil hemoglobinkonsentrasjon er det ikke nødvendig å foreta måling før tapping.

### **5.3.7 Jernbehandling av blodgivere**

Eventuell jernbehandling av blodgivere må skje etter lokalt godkjente prosedyrer. Blodbanken er forpliktet til å beskytte blodgivere mot jernmangel og jernmangelanemi.

### **5.3.8 Sykdom**

Potensielle blodgivere som har hjerte-, lever-, lunge-, kjønns- eller urinveissykdom, sykdom i sentralnervesystemet eller mage/tarm, andre kroniske sykdommer, eller som har hatt kreft eller blødningstendens, skal ikke gi blod. Unntak kan gjøres etter vurdering av lege.

### 5.3.9 Svangerskap

Gravide skal ikke gi blod. Etter en fødsel skal kvinnen vente minst 12 måneder, og etter en abort 6 måneder, før hun igjen gir blod. Se også punkt 12.4.1 om undersøkelse på irregulære blodtypeantistoffer.

### 5.3.10 Besvimelse

Givere med arbeid, hobby eller annen aktivitet der besvimelse vil utsette giveren eller andre for spesiell fare, bør informeres skriftlig om risiko for senbesvimelse etter blodgivning. Tiden fra blodgivning og til aktiviteten gjenopptas må vurderes individuelt. Rådgivende tider er satt opp under FARLIG ARBEID/HOBBY i Vedlegg 1.

Det er viktig at nye blodgivere informeres skriftlig slik at han/hun er klar over den risiko blodgivning innebærer. Giveren kan da selv vurdere sin situasjon.

Ved gjentatte besvimelser skal giveren avregistreres.

## 5.4 Kriterier for beskyttelse av blodmottakeren

Det skal ikke være holdepunkt for at en blodgiver har en sykdom som kan overføres med blod, vurdert ut fra sykehistorie og laboratorieundersøkelser (for eksempel bakterier, virus, parasitter, autoantistoffer, kreftceller).

Det skal ikke være holdepunkt for at giveren på grunn av atferd eller aktivitet er, eller har vært, utsatt for risiko for å få alvorlige smittsomme sykdommer som kan overføres gjennom blod.

Det skal ikke være holdepunkt for at en blodgiver bruker medikamenter som kan overføres med blod og kan skade blodmottaker eller redusere effekten av blodtransfusjonen.

### 5.4.1 Infeksjonssykdommer som gir permanent utelukkelse fra blodgivning

- Personer som har eller har hatt **hepatitt B**, **hepatitt C**, humant T-celle lymfotrop virus (**HTLV**) infeksjon, **HIV** infeksjon, eller udiagnostisert hepatitt utelukkes permanent fra blodgivning. I tillegg skal:
  1. Personer som kun har positiv **anti-HBs** test utelukkes også permanent fra blodgivning, med mindre det foreligger kjent tidligere vaksinasjon.
  2. Giver som har donert den eneste enhet av blod eller blodprodukt gitt til pasient som utviklet kliniske tegn eller laboratorietegn på transfusjonsassosiert hepatitt, HIV eller HTLV infeksjon, utelukkes permanent fra blodgivning dersom ikke annen opplagt smittekilde er kjent. Det samme gjør giver som ikke er eneste giver til slik pasient, men som er en av flere givere til slik pasient ved to anledninger.
- Personer som har eller har hatt **malaria** utelukkes permanent fra blodgivning.
- Personer som har eller har hatt **Babesiose**, **Kala-Azar** eller **Chagas'** sykdom utelukkes permanent fra blodgivning.
- Personer som har eller har hatt **Creutzfeldt-Jakob** sykdom eller **variant CJD** utelukkes permanent fra blodgivning.
- Gjennomgått **syfilis**, behandling for syfilis eller positiv test for syfilis fører til permanent utelukkelse fra blodgivning.

#### **5.4.2 Risikosituasjoner for smitte som gir permanent utelukkelse fra blodgivning**

- **Menn** som har eller har hatt **seksuell kontakt med andre menn** utelukkes permanent fra blodgivning.
- Personer som bruker eller har brukt dopingmidler eller narkotiske midler som **sprøyter** eller ved **sniffing** utelukkes permanent fra blodgivning.  
Ved mistanke om misbruk av narkotika skal begge armer inspiseres for tegn til injeksjonsmerker. Tegn på dette, samt andre tegn på **narkotikamisbruk**, fører til permanent utelukkelse fra blodgivning.
- **Prostituerte** og tidligere prostituerte utelukkes permanent fra blodgivning.
- Personer som har oppholdt seg i **Storbritannia** i mer enn 1 år til sammen fra og med 1980 til og med 1996 utelukkes permanent fra blodgivning.
- Personer som har mottatt **blodtransfusjon i Storbritannia** fra og med 1980 utelukkes permanent fra blodgivning.
- Personer som er født i, eller har fått blodoverføring i områder der **Chagas** sykdom er endemisk utelukkes permanent fra blodgivning.  
Dersom validert test for *T. cruzi* er tilgjengelig, kan man aksepteres som blodgiver dersom testen er negativ, og man har bodd minst 6 måneder i Norge.
- **Malaria**. Se punkt 5.4.5.
- Personer som har oppholdt seg i land i **Afrika** sør for Sahara i mer enn 5 år til sammen utelukkes permanent. Se punkt **5.4.8 Opphold utenom Norge, Gruppe G**.
- **Personer som har søsken, barn eller foreldre med spongiform encefalopati (inkludert Creutzfeldt-Jakob sykdom eller variant CJS), eller som selv har fått vev eller vevsderivater som kan overføre Creutzfeldt-Jakob sykdom, eller variant CJS (for eksempel dura mater, xenotransplantat, hornhinne eller veksthormon), skal utelukkes permanent fra blodgivning.**

#### **5.4.3 Infeksjonssykdommer som gir tidsbegrenset utelukkelse fra blodgivning**

- Etter **infeksjonssykdom** bør giveren utelukkes fra blodgivning i minimum 2 uker etter full klinisk helbredelse.<sup>44</sup>
- Personer som har vært behandlet for **Toxoplasmosis** utelukkes fra blodgivning i minimum 6 måneder etter datoen for full klinisk helbredelse.
- Personer med sikker hepatitt A eller hepatitt forårsaket av CMV eller EBV gjennomgått for mer enn 6 måneder siden kan gi.
- Personer som har hatt **kjønnsykdommer** utelukkes fra blodgivning i minimum 6 måneder etter antatt smittetidspunkt (eventuelt gjennomført behandling). Personer som har hatt syfilis avregistreres permanent.
- Personer som har hatt **brucellose, osteomyelitt, Q-feber**, og/eller **tuberkulose** utelukkes fra blodgivning i minimum 2 år etter datoen for full klinisk helbredelse.
- Personer som har hatt **giktfeber** utelukkes fra blodgivning i minimum 2 år etter datoen for symptomenes opphør. Hvis det er tegn på kronisk hjertelidelse er det permanent utelukkelse fra blodgivning.
- For andre infeksjonssykdommer enn de nevnt i dette kapitlet vises det til vedlegg 1 i blodforskriften.

#### **5.4.4 Risikosituasjoner for smitte som gir tidsbegrenset utelukkelse fra blodgivning**

Tidsbegrenset utelukkelse angitt nedenfor er minimumsgrenser. Lengre tids utelukkelse, eventuelt permanent utelukkelse, vurderes individuelt.

---

<sup>44</sup> Blodforskriften vedlegg Ipunkt 2.2.1

- Personer som har eller har hatt seksuell kontakt med person med **HIV-infeksjon eller hepatitt B eller hepatitt C**, eller med person som har hatt positiv test for en av disse sykdommene skal ikke gi blod: Minimum 6 måneders karantene etter siste seksuelle kontakt.
- **Kvinner** som har eller har hatt seksuell kontakt med **menn som har sex med menn** skal ikke gi blod: Minimum 6 måneders karantene etter siste seksuelle kontakt.
- Personer som har eller har hatt **seksuell kontakt med prostituerte** og tidligere prostituerte skal ikke gi blod: Minimum 6 måneders karantene etter siste seksuelle kontakt.
- Personer som har eller har hatt seksuell kontakt med person som bruker eller har brukt dopingmidler eller narkotiske midler som **sprøyter** eller ved **sniffing** skal ikke gi blod: Minimum 6 måneders karantene etter siste seksuelle kontakt.
- Personer som har hatt sporadisk/engangs bruk av narkotiske midler som ikke injiseres eller sniffes: Ett års karantene.
- Dersom blodgiveren eller blodgiverens seksualpartner har oppholdt seg i **land med høy forekomst av sykdommer** som kan smitte med blod, gjelder egne karantenebestemmelser. Se punkt 5.4.8  
Opphold utenom Norge.
- Personer som har eller har hatt **tatovering**: Minimum 6 måneders karantene etter siste tatovering.
- Personer som har eller har hatt **piercing**: Minimum 6 måneders karantene etter at den siste nålen er satt inn. Dersom det er satt hull i slimhinner, skal man som hovedregel ikke gi før en måned etter at nålen er tatt ut.
- Personer som har eller har hatt **hull i ørene**: Minimum 6 måneders karantene etter siste hull ble laget med mindre det ble brukt sterilt engangsutstyr.
- Personer som har eller har hatt penetrasjon av hud med **nåler, instrumenter** eller andre gjenstander som var forurenset med blod eller kroppsvæsker: Minimum 6 måneders karantene etter siste eksponering.
- Personer som har fått **akupunkturbehandling**: Minimum 6 måneders karantene, med mindre den er utøvet av en autorisert lege og med sterile engangsnåler.
- Personer som har fått **behandling der injeksjoner er brukt**: Minimum 6 måneders karantene  
Unntak: Hvis behandlingen er utført med sterile engangsnåler vil det ikke være karantenetid. Årsak til behandling har betydning for eventuell karantene.
- Personer som har eller har hatt **blodsøl** på slimhinner eller ikke-intakt hud: Minimum 6 måneders karantene etter siste eksponering.
- Personer som har hatt undersøkelse eller behandling med **endoskopi** eller andre undersøkelser med bruk av fleksibelt instrument: Minimum 6 måneders karantene etter siste endoskopi. Selve undersøkelsen kan si noe om hvilket instrument som er brukt.
- Personer som har **fått blod**, blodkomponenter og -produkter eller annet humant vev kjent som mulig kilde for overføring av blodsmitte: Minimum 6 måneders karantene etter siste eksponering.
- Personer som har eller har hatt seksuell kontakt med personer som har vært behandlet med **bløderfaktor** eller blodkomponenter og -produkter utenfor Norden de siste 6 måneder: Minimum 6 måneders karantene fra første seksuelle kontakt etter siste behandling med bløderfaktor eller blodprodukt.
- Personer som bor eller har bodd i samme **husstand** som en person som er HBsAg positiv: Minimum 6 måneders karantene etter at blodgiver eller den som var HBsAg positiv flyttet, med mindre giveren er vaksinert mot hepatitt B.
- Personer som har eller har hatt **ny seksualpartner**, eller tilfeldig seksuell kontakt: Minimum 6 måneders karantene etter første seksuelle kontakt. Spesielle regler gjelder dersom ny eller tilfeldig seksualpartner er fra andre land. Se punkt 5.4.8 Opphold utenom Norge.
- Personer som er **beruset** eller er **alkoholmisbruker**: Behov for karantene vurderes individuelt.
- Personer som har eller har hatt opphold i områder hvor overføring av **Vestnilvirus** til mennesker forekommer: Minimum 28 dager karantene etter utreise fra området.

- Personer som har eller har hatt opphold i områder der **malaria** er endemisk, og/eller har hatt udiagnostisert sykdom under og etter slike opphold: se punkt 5.4.5.
- Personer med **opphold utenfor Norge** som ikke er nevnt tidligere, får noen ganger karantene. Hvis karantene gis er den 4 uker etter opphold som har vart kortere enn 6 måneder, og 6 måneder hvis oppholdet har vart mer enn 6 måneder. Eventuell karantene etter opphold utenfor Norge omtales i punkt 5.4.8.
- Spesielle epidemiologiske situasjoner kan noen ganger gi karantene. Lengden på karantenen vil være avhengig av den spesifikke situasjon. Nye, midlertidige og /eller kortvarige karantenebestemmelser som det blir behov for kunngjøres i brev eller rundskriv fra Helsedirektoratet og reglene gjelder så lenge Helsedirektoratet bestemmer.

### 5.4.5 Malaria

#### Hatt malaria:

Personer som har, eller har hatt malaria utelukkes permanent.

#### Ikke hatt malaria:

Personer som noen gang i livet har hatt sammenhengende opphold i malariaendemisk område mer enn 6 måneder: Utelukkes permanent.

Alternativ: Må testes en gang etter siste besøk. Hvis dette oppholdet, eller andre opphold i malariaendemisk område var før fylte 5 år, må giver testes ved hver tapping inntil det er gått 3 år siden siste besøk. (Se omtale av bruk av malariatest under).

Opphold i malariaendemisk område, men aldri over 6 måneder:

Vanligvis 12 måneders karantene, men 3 års karantene etter siste opphold hvis minst ett opphold har vært før fylte 5 år.

Alternativ: Må testes en gang etter siste besøk. Hvis dette oppholdet, eller andre opphold i malariaendemisk område var før fylte 5 år, må giver testes ved hver tapping inntil det er gått 3 år siden siste besøk. (Se omtale av bruk av malariatest under).

Obs! Hvis giver har hatt udiagnostisert febersykdom under, eller innen 6 måneder etter oppholdet, må test gjennomføres eller giveren utelukkes.

Malariatest kan tidligst gjennomføres 4 måneder etter siste opphold i område der malaria er endemisk. Testen må være besvart negativ før blodet frigis. Positiv test fører til at man utelukkes permanent.

For oversikt over malariaområder, se International travel and health (WHO).

### 5.4.6 Medikamentbruk

Dersom en blodgiver bruker legemidler, er det tre ting man bør tenke på:

1. Har blodgiveren en sykdom som gjør at han ikke tåler å gi blod? Eksempel: Angina pectoris.
2. Har blodgiveren en sykdom som kan overføres med blod? Eksempel: Infeksjon.
3. Kan legemidlet blodgiveren tar være skadelig for blodmottakeren?
  - a. Noen legemidler er særlig toksiske, f.eks. cytostatika.
  - b. Noen legemidler har særlig konsekvens for hemostasen, f.eks. acetylsalisylsyre.
  - c. Noen legemidler har stort bivirkningspotensiale, f.eks. litium, antidepressiva/nevroleptika.
  - d. Antiinfektiva kan ha konsekvenser for resistens, økologi etc.

Dosen og toksisiteten av legemidlet er av betydning. Dersom det oppstår tvil, skal lege konsulteres.



Generelt bør det gå 2 uker fra blodgiveren slutter med et legemiddel til han kan gi. For noen legemidler med lang halveringstid og mulig teratogen effekt gjelder strengere regler:

Reglene gjelder både fullblodgivere og aferesegivere om ikke annet er angitt.

- Personer som har brukt Proscar (finasteride), Propecia (finasteride), og/eller Accutane (isotretinoin) skal vente en måned etter siste dose.
- Personer som har brukt Avodart (dutasteride) og eller Jalyn (dutasteride) skal vente seks måneder etter siste dose.
- Personer som har brukt Soritane (acitretin) skal vente 6 måneder etter siste dose.
- Personer som har brukt Tegison/Tigason (etretinate) utelukkes permanent.
- Personer som har brukt veksthormon utelukkes permanent dersom fremstilt fra humant materiale.
- Personer som har brukt bovint insulin utelukkes permanent.
- Blodgivere som de siste 5 døgn har tatt medikamenter som reduserer trombocytffunksjonen (f.eks. salisylater og non-steroid antiinflammatoriske midler), skal ikke brukes som trombocytgivere.

Personer som er med i medikamentforsøk skal vente 12 måneder etter siste dose.

Se Vedlegg 2 for ytterligere bestemmelser om medikamentbruk og blodgivning.

#### **5.4.7 Immunisering og vaksinasjon**

Blodgivere som holder på med vaksinasjon eller nylig har blitt vaksinert vil få karantene avhengig av hvilken vaksine det gjelder og hvorfor de er vaksinert. Se Vedlegg 3.

#### **5.4.8 Opphold utenom Norge**

De geografiske utvelgelseskriteriene baserer seg på epidemiologisk statistikk fra Verdens helseorganisasjon (WHO) gjengitt i WHOs publikasjon "*International Travel and Health*".

Dersom blodgiveren eller blodgiverens seksualpartner har oppholdt seg i land med høy forekomst av sykdommer som kan smitte med blod, gjelder karantenebestemmelsene nedenfor. Verdens land deles her inn i åtte grupper, på bakgrunn av epidemiologiske forhold. Vedlegg 4 gir en alfabetisk oversikt over land i verden, med henvisning til disse gruppene. Dersom karantenebestemmelsene for malaria også kommer til anvendelse, er det alltid den strengeste regelen som gjelder. Merk at karantenetiden i flere tilfeller er lengre dersom blodgiverens seksualpartner har hatt utenlandsopphold, enn dersom blodgiveren selv har hatt et tilsvarende utenlandsopphold. Dette skyldes at blodgivere testes i forbindelse med giving, mens seksualpartner ikke testes. Smitterisikoen kan være lav, og smitte kan skje etter flere års seksuelt samliv.

##### **5.4.8.1 Gruppe A: Europeiske land som er lavendemiske for HIV og HBV**

Gruppen omfatter følgende land:<sup>45</sup>

Andorra, Belgia, Danmark, Finland, Frankrike, Hellas, Irland, Island, Italia, Kroatia, Latvia, Liechtenstein, Litauen, Luxembourg, Makedonia, Malta, Monaco, Nederland, Polen, Portugal

<sup>45</sup> For landene Andorra, Monaco, San Marino, Liechtenstein, og Malta er statistikken ufullstendig, men landene antas å ha samme epidemiologiske forhold som tilgrensende europeiske land.

(inklusive Madeira og Azorene), San Marino, Slovakia, Slovenia, Spania (inklusive Kanariøyene), Storbritannia, Sveits, Sverige, Tsjekkia, Tyrkia, Tyskland, Ungarn, Østerrike.

Vær oppmerksom på at malaria forekommer i visse deler av Tyrkia og at for malariaområder gjelder reglene i punkt 5.4.5.

Ved opphold i malariafrie områder i disse landene kan man gi blod umiddelbart etter ankomst til Norge. UNNTAK: Personer som har oppholdt seg i Storbritannia i mer enn 1 år til sammen i perioden fra og med 1980 til og med 1996 utelukkes permanent fra blodgivning. Personer med seksualpartner som har bodd i disse landene, kan gi blod 6 måneder etter at samlivet startet.

#### 5.4.8.2 *Gruppe B: Andre europeiske land*

Gruppen omfatter følgende land:<sup>46</sup>

Albania, Bosnia og Herzegovina, Bulgaria, Estland, Hviterussland, Kypros, Moldova, Romania, Russland, Serbia, Montenegro, Ukraina.

Ved opphold kortere enn 6 måneder, kan man gi blod 4 uker etter ankomst til Norge. Ved opphold lengre enn 6 måneder, kan man gi blod 6 måneder etter ankomst til Norge. Personer med seksualpartner som har bodd sammenhengende mer enn ett år i disse landene kan gi blod når samlivet har vart i 5 år etter oppholdet, eller 6 måneder etter at samlivet har opphørt.

#### 5.4.8.3 *Gruppe C: Australia og New Zealand*

Man kan gi blod umiddelbart etter ankomst til Norge.

#### 5.4.8.4 *Gruppe D: USA og Canada*

Dersom man forlot området i perioden 1. april – 30. november, kan man gi blod 4 uker etter ankomst til Norge. Dersom man forlot området i perioden 1. desember – 31. mars, kan man gi blod umiddelbart etter ankomst til Norge. Personer med seksualpartner som har bodd i disse landene, kan gi blod 6 måneder etter at samlivet startet.

#### 5.4.8.5 *Gruppe E: Land i Amerika sør for USA som er lavendemiske for HIV og HBV*

Gruppen omfatter Argentina, Chile, Cuba og Uruguay.

Ved opphold i malariafrie områder i disse landene i mindre enn 6 måneder, kan man gi blod 4 uker etter ankomst til Norge.

Ved opphold i malariafrie områder i 6 måneder eller mer, kan man gi blod 6 måneder etter ankomst til Norge.

Personer som er født i, som har en mor født i disse landene, eller som har fått blodoverføring i disse landene, kan ikke bli blodgivere. Dersom serologisk test for *T. cruzi* er tilgjengelig, kan man aksepteres som blodgiver dersom testen er negativ, og man har bodd minst 6 måneder i Norge. Testen kan tidligst gjennomføres 4 måneder etter siste opphold i disse landene. Testen må være besvart negativ før blodet frigis. Positiv test fører til at man utelukkes permanent.

Personer med seksualpartner som har bodd i disse landene, kan gi blod 6 måneder etter at samlivet startet.

Blodgivere som er født eller oppvokst i disse landene skal testes for HTLV I og II ved førstegangs registrering som blodgiver.

<sup>46</sup> Armenia, Azerbaijan, Georgia, og Kazakhstan er klassifisert til gruppe H, øvrige land.

Personer med seksualpartner som har bodd i disse landene, kan gi blod 6 måneder etter at samlivet startet. Hvis man har oppholdt seg i malariastrøk, gjelder også reglene i punkt 5.4.5.

#### 5.4.8.6 *Gruppe F: Andre land i Amerika sør for USA*

Gruppen omfatter alle land i Sør- og Mellom-Amerika som ikke er nevnt ovenfor.

Hvis man har oppholdt seg i malariastrøk, gjelder reglene i punkt 5.4.5.

Ved opphold i malariafrie områder i disse landene i mindre enn 6 måneder, kan man gi blod 4 uker etter ankomst til Norge. Ved opphold i malariafrie områder i 6 måneder eller mer, kan man gi blod 6 måneder etter ankomst til Norge. Personer som er født i, som har en mor født i disse landene, eller som har fått blodoverføring i disse landene, kan ikke bli blodgivere. Dersom serologisk test for *T. cruzi* er tilgjengelig, kan man aksepteres som blodgiver dersom testen er negativ, og man har bodd minst 6 måneder i Norge. Testen kan tidligst gjennomføres 4 måneder etter siste opphold i disse landene. Testen må være besvart negativ før blodet frigis. Positiv test fører til at man utelukkes permanent.

Personer med seksualpartner som har bodd i disse landene sammenhengende mindre enn ett år, kan gi blod 6 måneder etter at samlivet startet.

Personer med seksualpartner som har bodd i disse landene sammenhengende mer enn ett år, kan gi blod når samlivet har vart i 5 år etter oppholdet, eller 6 måneder etter at samlivet har opphørt. Blodgivere som er født eller oppvokst i disse landene skal testes for HTLV I og II ved førstegangs registrering som blodgiver.

#### 5.4.8.7 *Gruppe G: Afrika sør for Sahara*

Gruppen omfatter alle land i Afrika unntatt Marokko, Algerie, Tunisia, Libya og Egypt.

Hvis man har oppholdt seg i malariastrøk, gjelder også reglene i punkt 5.4.5. Ved opphold i malariafrie områder i disse landene i mindre enn 6 måneder, kan man gi blod 4 uker etter ankomst til Norge. Ved opphold i malariafrie områder i 6 måneder eller mer, kan man gi blod 6 måneder etter ankomst til Norge. Personer som har oppholdt seg i disse landene i 5 år eller mer (kumulativt), kan ikke bli blodgivere. Personer med seksualpartnere som har oppholdt seg i disse landene i 5 år eller mer (kumulativt) kan ikke bli blodgivere, eventuelt ikke gi blod før 6 måneder etter at samlivet har opphørt. Personer med seksualpartnere som har oppholdt seg i disse landene i 6 måneder til 5 år (kumulativt), kan gi blod når samlivet har vart i 5 år etter oppholdet, eller 6 måneder etter at samlivet har opphørt. Personer med seksualpartnere som har oppholdt seg i disse landene i mindre enn 6 måneder (kumulativt) kan gi.

Blodgivere som er født eller oppvokst i disse landene skal testes for HTLV I og II ved førstegangs registrering som blodgiver.

#### 5.4.8.8 *Gruppe H: Øvrige land*

Gruppen omfatter alle land som ikke tilhører gruppene A – G.

Hvis man har oppholdt seg i malariastrøk, gjelder også reglene i punkt 5.4.5.

Ved opphold kortere enn 6 måneder, kan man gi blod 4 uker etter ankomst til Norge. Ved opphold på 6 måneder eller mer, kan man gi blod 6 måneder etter ankomst til Norge. Personer med seksualpartner som har bodd sammenhengende mer enn ett år i disse landene, kan gi blod når samlivet har vart i 5 år etter oppholdet, eller 6 måneder etter at samlivet har opphørt.

## 5.5 Tilbakemelding fra blodgivere

Dersom en giver melder til blodbanken om sykdom, legemidler eller risikoadferd som oppdages/huskes etter tapping og som kan være relevant for produktenes sikkerhet og kvalitet: Infeksjoner: Blod som ikke er transfundert trekkes tilbake. Dersom blodet er transfundert må evt. oppfølging av blodmottaker vurderes av lege.

Malign sykdom: Blod som ikke er transfundert trekkes tilbake. Look back gjøres ikke.

Auto immune sykdommer: Blod som ikke er transfundert trekkes tilbake. Look back gjøres ikke.

Andre forhold vurderes individuelt.

(Se pkt 4 Hemovigilans og annen meldeplikt).

## 5.6 Prinsipper for utvelgelse av blodgivere i spesielle krise/katastrofesituasjoner i henhold til lokal beredskapsplan

- Øk den øvre aldersgrensen for blodgivere.
- Senk den nedre hemoglobingrensen både for menn og kvinner.
- Kort ned på perioden mellom donasjoner.
- Kontroller hemoglobin og eventuelt trombocytter hos blodgiverne.

Ikke gjør endringer i andre utvelgelseskriterier enn det som er nevnt over her.

## 5.7 Tapping til autolog transfusjon

Tapping til autolog transfusjon er indisert hos pasienter hvor det er vanskelig å skaffe forlikelig blod. Benmargsdonorer i forbindelse med allogen benmargstransplantasjon tappes også ved behov. Ansvarlig lege ved blodbanken vurderer pasienten etter henvisning fra behandlende lege. Pasienter til elektiv kirurgi må vurderes med hensyn til risiko for komplikasjoner ved tapping. Barn under 10 kg skal ikke tappes. Pasienter over 70 år bør få ekstra god oppfølging. I tilfelle aktiv bakteriell infeksjon er tapping kontraindisert. Tapping til autolog transfusjon skal ikke utføres ved Hb verdier under 10,0 g/dl. Pasienter som er positive for HBV, HCV, HIV og HTLV skal ikke tappes.

Blodtyping og serologisk testing utføres som ved allogen blodgivning. Alle blodkomponenter må merkes tydelig med "Autolog givning" og "pasientens fulle navn og fødselsnummer.

Blodkomponentene som lages av autolog tapping skal lagres separat og ellers under samme betingelser som allogene komponenter. Utlevering etter avtale med behandlende lege.

Transfusjon utføres etter at pasientens identitet er nøye kontrollert mot etikettopplysningene på den autologe enheten.

## 6. Informasjon til blodgivere og krav til blodgiverregister

### 6.1 Informasjon til blodgivere

Blodbanken skal sørge for at blodgivere informeres godt om alle forhold rundt det å være blodgiver.<sup>47</sup>

Blodbanker skal sørge for at mulige blodgivere får informasjon om:

1. Blodets grunnleggende egenskaper og prosedyrer i forbindelse med blodgivning, de komponenter som framstilles på basis av blod og aferesetappinger og de store fordeler blodgivning har for pasienter.
2. Årsakene til at det skal foretas en klinisk vurdering, gis opplysninger om helse- og sykdomsforhold og gjennomføres testing av giverblod. Det skal informeres om betydningen av informert samtykke.
3. Behandling av opplysninger i blodgiverregisteret.
4. Muligheten for å trekke seg eller avstå fra å gi blod.
5. I hvilke situasjoner personer skal avstå fra å gi blod, fordi det kan være skadelig for blodgivers egen helse.
6. Årsakene til at det er viktig at blodgivere opplyser blodbanken om forhold som kan gjøre tidligere tappinger uegnet til transfusjon.
7. At blodbanken er forpliktet til å informere blodgiveren hvis testresultatet kan tyde på at blodgiveren er syk.
8. At testresultater som avslører markører for virus som for eksempel HIV, HBV, HCV og andre relevante mikrobiologiske agens som kan overføres gjennom blodet, vil medføre at blodgiveren utelukkes, og at den tappede enhet destrueres.
9. At blodgiveren har mulighet til å stille spørsmål på et hvilket som helst tidspunkt.

De detaljerte kravene følger av blodforskriften og skal gis både muntlig og skriftlig i form av informasjonsmateriell/-brosjyre. Kravet til informasjon følger også av kravet til å innhente informert samtykke fra blodgiveren, se over.<sup>48</sup>

### 6.2 Etablering av blodgiverregister og formål

Blodbanker skal føre registre over blodgivere og helseopplysninger for disse (blodgiverregister). Formålet med blodgiverregistrene er å samle inn og behandle opplysninger om blod og blodgivere i Norge for å nå formålene i blodforskriften, herunder bidra til å sikre sporbarhet fra blodgiver til blodmottaker og omvendt.<sup>49</sup>

---

<sup>47</sup> Blodforskriften § 4-4

<sup>48</sup> Blodforskriften § 4-4

<sup>49</sup> Blodforskriften § 4-1

### 6.3 Registrering av opplysninger i blodgiverregister

Blodgiverregistre skal med samtykke fra blodgiveren inneholde personopplysninger, administrative opplysninger og medisinske opplysninger om personer som ønsker å gi, gir eller har gitt blod.

Som personopplysninger regnes navn og fødselsnummer, adresse og bostedsnummer og en sporbarhetskode. Administrative opplysninger er blodbankens navn, dato for blodgivning og dato for samtykkeerklæring. Medisinske opplysninger er informasjon om blodgiverens helsetilstand, opplysninger om blodet, opplysninger om hvorvidt blodgiveren kan gi og eventuelt har gitt blod og opplysninger som framgår av utfylt spørreskjema.<sup>50</sup>

Blodbankene skal innhente skriftlig samtykke fra blodgiver for tapping og testing av blod og blodkomponenter, samt for behandling av helseopplysninger i blodgiverregisteret.<sup>51</sup> Med samtykke fra blodgiver menes en frivillig, uttrykkelig og informert erklæring fra den registrerte om at han eller hun ønsker å gi blod og godtar behandling av helseopplysninger om seg selv.<sup>52</sup>

Opplysninger om nye blodgivere skal registreres i blodgiverregisteret, men kun dersom den nye blodgiveren har gitt sitt skriftlige samtykke til dette. Registeret skal inkludere personer som ønsker å gi blod, men som utelukkes ifølge utvelgelseskriteriene.<sup>53</sup>

### 6.4 Informasjonssikkerhet og taushetsplikt

Helseforetaket er databehandlingsansvarlig for de enkelte blodgiverregistre som er tilknyttet et helseforetak. I blodbanker som ikke er tilknyttet et helseforetak, er virksomheten databehandlingsansvarlig.

Databehandlingsansvarlig og databehandler skal gjennom planlagte og systematiske tiltak sørge for tilfredsstillende informasjonssikkerhet med hensyn til konfidensialitet, integritet, kvalitet og tilgjengelighet ved behandling av helseopplysninger, jf. helseregisterloven § 16.<sup>54</sup>

Enhver som behandler helseopplysninger etter blodforskriften har taushetsplikt etter helseregisterloven § 15. Taushetsplikten gjelder blant annet blodgiverens fødselsdato, personnummer, adresse, bostedskommune og sporbarhetskode.

### 6.5 Oppbevaring, retting, sletting og sperring av helseopplysninger

Helseopplysninger som er innsamlet til blodgiverregistre, skal oppbevares i henhold til kravene i journalforskriften.

Opplysninger i registeret kan ikke kreves slettet i medhold av helseregisterloven § 28 med mindre blod og blodkomponenter samtidig tas ut av blodbanken. Sletting eller sperring av opplysninger kan ikke kreves når blod eller blodkomponenter er brukt.

---

<sup>50</sup> Blodforskriften § 4-5

<sup>51</sup> Blodforskriften § 1-5 annet ledd

<sup>52</sup> Helseregisterloven § 2 nr. 11.

<sup>53</sup> Merknadene til blodforskriften § 1-5 annet ledd

<sup>54</sup> Blodforskriften § 4-7



## 7. Smittekontroll av blodgivere

### 7.1 Smittekontroll av blodgivere

Blodgiverne smittetestes for å hindre smitteoverføring til pasienter som får transfusjon.

En prøve tatt i forbindelse med tappingen skal testes for følgende infeksjonsparametre

- Humant immunsviktvirus (Anti-HIV )
- Hepatitt B virus s-antigen (HBsAg)
- Hepatitt C virus antistoff (Anti-HCV)

Ved registrering av ny blodgiver skal prøven i tillegg testes for

- Hepatitt B virus core-antistoff (Anti-HBc)
- Treponema pallidum antistoff (Syfilis antistoff)
- HTLV I og II hvis giveren er født eller oppvokst i land hvor disse virus forekommer endemisk. Dette gjelder Japan, Korea, India, Latin-Amerika (inklusive Karibia) og Afrika sør for Sahara.

Dersom en person har et opphold i blodgivning på over et halvt år, skal vedkommende testes for anti-HBc på nytt.

Alle testene må være konkludert negative før blodet frigis. Se detaljer under punkt 8.2 Oppfølging av smittetester. Dersom blod i en krisesituasjon må gis utestet til en pasient, skal posen eller følgeseddelen være tydelig merket med at smittekontroll ikke er utført. Testene må i slike tilfeller alltid utføres i etttertid så snart som mulig. Dersom en eller flere tester da gir positivt prøveresultat, skal pasientens lege straks informeres skriftlig.

Når konklusjonen ved smittetesting (primærundersøkelse og eventuell retesting) ikke er negativ, må blodgiver følges opp og eventuelt tappet blod kastes. Dersom det fortsatt finnes blodkomponenter fra tidligere tappinger må disse kastes.

I forbindelse med plasmafraksjonering kan det kreves ytterligere testing.

### 7.2 Oppfølging av smittetester

#### 7.2.1 Generelt

Blodgivere som får utslag i smittetester må følges opp.



## 7.2.2 Definisjoner

- **Primærundersøkelse**  
Første gangs undersøkelse av prøven
- **Retest**  
Ny undersøkelse av prøven i duplikat med samme metode. Skal alltid utføres når primærundersøkelsen gir et ikke-negativt testresultat.  
Dersom begge repetisjoner gir negative testresultater blir konklusjonen: Negativt prøveresultat.
- **Alternativ test til primærttesten**  
Ny undersøkelse i duplikat av samme parameter, men med test fra annen produsent, eller med annen metode.
- **Supplerende/konfirmerende tester**  
Undersøkelse av en eller flere andre parametre for samme smittestoff. Utføres for å avkrefte eller bekrefte funnet, og for å belyse smittestatus.
- **Konfirmerende test / bekreftelsestest**  
Undersøkelse som bekrefter/avkrefter spesifisitet av ikke-negativt resultat av primærttest.
- **Ny prøve (oppfølgingsprøve)**  
Oppfølgingsprøve i forbindelse med et ikke-negativt testresultat. Prøven er tatt som en ekstraprøve, ikke i forbindelse med blodgivning.
- **Negativt prøveresultat**  
Testresultat som er negativt ifølge fastsatte kriterier.
- **Positivt prøveresultat**  
Testresultat som er bekreftet positivt ved supplerende/konfirmerende tester. Indikerer tidligere eller aktuell smitte.
- **Inkonklusivt prøveresultat**  
Testresultat som ikke tilfredsstillende kriteriene for negativt testresultat, og heller ikke kriteriene for positivt testresultat. Brukes ved ikke-negativt primærttestresultat som skal følges opp. Brukes også som konklusjon når testing av oppfølgingsprøver ikke klart kan avkrefte eller bekrefte spesifikk reaktivitet (positiv reaksjon) i primærttest.
- **Ikke-negativt prøveresultat**  
Testresultat som ikke tilfredsstillende kriterier for negativt resultat.

## 7.2.3 Analyser

### 7.2.3.1 HIV

Primærundersøkelse utføres med en kombinert HIV antigen/antistofftest. Ved ikke-negativt prøveresultat etter retest i duplikat, skal prøven analyseres med alternative og supplerende tester. Aktuelle tester er HIV konfirmasjonstest (HIV Western Blot) og HIV antigenstest. Eventuelt også HIV provirus PCR undersøkelse.

### 7.2.3.2 HBsAg

Ved ikke-negativt prøveresultat etter retest skal prøven analyseres med supplerende tester. Aktuelle supplerende tester er HBsAg nøytralisasjonstest, anti-HBc, HBV-PCR, anti-HBs, HBeAg og anti-HBe.

### 7.2.3.3 Anti-HCV

Ved ikke-negativt prøveresultat etter retest skal prøven analyseres med alternativ og supplerende tester. Aktuelle supplerende tester er anti-HCV konfirmasjonstest (immunblot) og HCV PCR.

#### 7.2.3.4 *Anti-HBc*

Ved ikke-negativt prøveresultat etter retest skal prøven analyseres med alternativ test og supplerende tester. Supplerende tester omfatter først og fremst anti-HBs og HBV PCR.

#### 7.2.3.5 *Syfilis*

Primærundersøkelse skal utføres med en Treponema-spesifikk test. Ved ikke-negativt prøveresultat etter retest skal prøven analyseres med alternative og supplerende syfilistester.

#### 7.2.3.6 *HTLV I og II*

Ved ikke-negativt prøveresultat etter retest skal prøven analyseres med alternative og supplerende tester.

#### 7.2.3.7 *Malaria*

Testen som brukes påviser antistoffer mot malaria (*Plasmodium falciparum*, *Plasmodium vivax*, *Plasmodium ovale* og *Plasmodium malariae*) ved EIA metodikk. Testen oppgis å være 90-95 % sensitiv for *P.falciparum* og 100% sensitiv for *P.vivax*. Det foreligger ikke nok data for å angi sensitivitet for de andre artene. Spesifisitet er oppgitt å være tilnærmet 96 %. Positiv antistofftest kan tyde på tidligere smitte. Testen kan bli negativ etter hvert, men givere som på noen tidspunkt har hatt positiv antistofftest skal avregistreres permanent. Ved behov for konfirmerende eller supplerende tester kan blodprøve sendes Smittskyddsinstutet i Stockholm.

#### 7.2.3.8 *T. cruzi*

Prøve sendes Smittskyddsinstutet i Stockholm.

Serologisk test er pålitelig i diagnose av alle kroniske sykdomsformer (også latente). Antistoffnivå holdes høyt fra 6-8 uker etter infeksjon inntil Trypanosoma eradikeres. Forskjellige teknikker kan brukes. ELISA, IFL og PCR undersøkelse er egnet i diagnose av akutt infeksjon.

Som supplerende tester i oppfølging av et ikke-negativt svar kan brukes immunoblot, RIPA og PCR.

#### 7.2.3.9 *Vurdering av resultater*

Ved negativt resultat i alle alternative og supplerende tester, vurderes primærundersøkelsen å ha gitt uspesifikt prøveresultat, og giveren kan gi blod etter tre måneder forutsatt at primærundersøkelsen som utføres da gir negativt resultat. Dersom primærundersøkelsen igjen gir uspesifikt prøveresultat, utelukkes vedkommende som giver. Reinkludjon av giveren kan vurderes etter en periode på minimum 1 år.

Ved positivt eller inkonklusivt prøveresultat i en eller flere av de alternative eller supplerende testene, utelukkes giveren permanent. Avhengig av endelig konklusjon utbes ny prøve og videre henvisning for oppfølging.

### **7.2.4 *Oppfølging av blodgivere og blodmottakere***

Det skal foreligge skriftlig prosedyre for oppfølging av utslag i smittetester. Ved inkonklusive prøveresultater kan blodgiver informeres per brev eller ved legesamtale. Dersom man velger å sende brev, må blodgiveren få beskjed om muligheten for å kontakte blodbanken ved behov. Blodgiveren skal henvises til spesialist i indremedisin.

Når en etablert giver blir testet positiv i en av smittetestene, kalles dette serokonversjon. Dersom en giver har serokonvertert, må pasientansvarlig lege for pasienter som har fått blodkomponenter fra giveren de siste 12 måneder før serokonversjonen informeres, slik at adekvat oppfølging av pasientene blir mulig.

Dersom serokonversjonstidspunktet er ukjent, som for eksempel ved funn av positiv anti-HBc når dette testes for på nytt etter lengre tids fravær som blodgiver, skal pasientansvarlig lege til alle pasienter som har mottatt blodkomponenter fra aktuell giver i det tidsrom giveren kan ha vært smitteførende, informeres, slik at adekvat oppfølging av pasientene blir mulig.

Dersom blodbanken står som rekvirent av analyser som konkluderer med tilstedeværelse av meldepliktig sykdom, skal blodbanken melde tilfellet.

Inkonklusive testresultater i primærscreeningen, negativ retesting: meldes ikke.

Inkonklusive testresultater i primærscreening og ved retesting: meldes til det firma som kjøper norsk plasma i henhold til de spesifikasjoner som er angitt i den aktuelle kontrakt. Det blir opp til firmaet og Statens Legemiddelverk å avgjøre mulige konsekvenser av meldingene.

Utslag i tester utført av det firma som kjøper norsk plasma skal følges opp på samme måte som for utslag i tester utført i forbindelse med cellulære komponenter.

### ***7.2.5 Oppbevaring av plasmaprøver fra blodgivertappinger***

Det skal oppbevares 2 ml nedfrosset plasmaprøve i minimum 2 år etter tapping, slik at eventuell retesting av smittemarkører kan utføres.

## 8. Tapping av blod

Ved tapping av blod fra blodgivere, må det finnes medisinsk beredskap med tanke på bivirkninger.

### 8.1 Tappeintervall

Fullblodtapping kan gjøres inntil 4 ganger per år. Det skal gå minst 3 måneder mellom hver tapping. Individuelle unntak vurderes av lege, men det bør være minimum 2 måneder mellom 2 fullblodtappinger.

Fullblodtapping skal tidligst skje 2 uker etter plasma-, trombocyt-, eller leukocytaferese.

Erytrocytaferese som innebærer tapping av 2 enheter erytrocyttkonsentrat kan gjøres 3 måneder etter fullblodtapping og deretter med 6 måneders intervall. Unntak vurderes av lege.

Ved plasmaferese kan det tappes inntil 650 ml plasma per gang, og det kan tappes inntil 15 liter plasma per år.

Etter fullblodtapping skal det gå minimum 1 måned før aferesetapping av trombocytter eller plasma. Unntak fra denne regelen kan gjøres av lege.

Trombocytaferese kan gjøres hver 14. dag. I spesielle situasjoner kan trombocytaferese utføres inntil 2 ganger ukentlig i kortere perioder, etter vurdering av lege.

### 8.2 Kontroll av blodposen før tapping

Blodposen skal kontrolleres for defekter før man starter en tapping. Vær oppmerksom på at det kan være skader også bak etiketten på posen. Dersom posen er fuktig i pakningen, kan det tyde på lekkasje.

### 8.3 Identitetssikring

Umiddelbart før selve tappingen skal giveren identifiseres ved at giveren angir navn og fødselsdato. Den som skal tappe kontrollerer så dette mot data på etikettskjemaet med etikettene som festes på posene.

### 8.4 Stikkstedet

Det skal finnes standardisert prosedyre for vask av stikkstedet. Klorhexidinsprit anbefales. Stikkstedet skal være tørt før man stikker. Man skal ikke palpere stikkstedet mellom vask og stikk.

## **8.5 Behandling av blodpose og prøver**

Også etter tapping skal man kontrollere at posen ikke er skadet. Posen skal forsegles før den kobles fra giveren.

Organiseringen av tappingen skal være slik at muligheten for feil i merkingen av posen og prøveglassene er minimal. Posen og prøvene skal ikke fjernes fra tappestedet før man har forsikret seg om at de er korrekt merket.

## **8.6 Merking av blodkomponenter og evt. følgeseddel**

Merking bør være i henhold til ISBT-128. Alle blodkomponenter skal merkes med:

- navn på tappested
- type produkt, og volum
- tappenummer
- blodtype, ABO og Rh(D)
- antikoagulas
- tappedato og utdateringsdato, evt. klokkeslett
- optimal lagringstemperatur og oppbevaringsbetingelser
- at det må brukes transfusjonssett med filter ved transfusjonen

## **8.7 Dokumentasjon på tappeprosedyrer**

For hver donasjon må det på giverens tappekort/datafil finnes dokumentasjon på følgende:

- dato og tappenummer
- hvilken komponent som doneres
- mislykkede tappinger registreres også
- uventede reaksjoner på tappingen hos giver
- begrunnelse dersom giveren utelukkes fra givning definitivt eller for kortere periode

## **8.8 Hvile etter tapping**

Etter tapping skal blodgiverne oppfordres til å hvile 10-15 minutter, og de bør drikke rikelig.

## 9. Aferese

Aferese er en metode til å tappe en eller flere blodkomponenter ved maskinell behandling av blod, mens de øvrige blodkomponenter gis tilbake til blodgiver under eller ved avslutningen av prosessen.<sup>55</sup> Aferese er en prosedyre eller behandlingsform som krever ekstra opplæring av personalet. Dette kapitlet gir anbefalinger om forhold som faller utenfor blodforskriftens virkeområde.

### 9.1 Plasmaferese

#### 9.1.1 Utvelgelse av blodgivere

Plasmagiveren skal oppfylle de samme krav som fullblodgivere, men giving kan skje med minimum to ukers mellomrom. Etter fullblodstapping skal det gå minimum 1 måned før aferesetapping av trombocytter eller plasma. Unntak fra denne regelen kan gjøres av lege.

#### 9.1.2 Plasma til teknisk og vitenskapelig bruk

Personer med plasma som kan brukes til teknisk eller vitenskapelig formål, kan aksepteres selv om de ikke oppfyller alle krav til blodgivere, men bare etter vurdering av lege.

#### 9.1.3 Observasjon av blodgiveren

Blodgiveren skal observeres under hele givingen av en person som er spesielt opplært i aferese.

#### 9.1.4 Afereseprosedyre

Kun automatisk aferese med sterilt engangsutstyr er tillatt. Alle blodbestanddeler som ikke høstes eller brukes til laboratorieprøver skal returneres til giveren.

#### 9.1.5 Proteinnivå hos giveren

Proteinnivå i blod hos plasmaferesegivere skal være  $\geq 60$  g/l og skal måles minst en gang årlig.

### 9.2 Trombocyttferese

#### 9.2.1 Trombocytall hos giveren

Giverne bør ha mer enn  $250 \times 10^9$  trombocytter/liter før tapping for at utbyttet skal bli tilfredsstillende. Ved spesielle behov kan det være nødvendig å tappe givere med lavere platetall. Minimumskravet er at giveren har  $150 \times 10^9$  trombocytter/liter før tapping, og man skal ikke tappe mer enn at beregnet trombocyttkonsentrasjon etter avsluttet tapping er minst  $100 \times 10^9$  trombocytter/liter.

---

<sup>55</sup> Blodforskriften § 1-4

## **9.3 Erythrocyttaferese**

### **9.3.1 Volum**

Det skal finnes oversikt over det totale tapet av røde blodlegemer. Det årlige tapet av røde blodlegemer skal ikke overskride tapet som tillates for fullblodgivning. Dette innebærer at det kan høstes 400 ml erythrocyttkonsentrat to ganger årlig fra samme giver. Blodgivere hvor det høstes 400 ml erythrocyttkonsentrat i en seanse bør ha Hb over 14 g/dl og bør veie minst 70 kg. Unntak kan gjøres etter vurdering av lege.

## 10. Blodkomponenter og blodprodukter

Dette kapitlet gir detaljerte anbefalinger som går utover det som er omtalt i blodforskriften. Blodbanker skal sørge for at blod og blodkomponenter tilfredsstillt kravene til kvalitet og sikkerhet i blodforskriften vedlegg II og VI.<sup>56</sup> Oppbevaring og distribusjon av blodkomponenter og blodprodukter som omtales i punkt 10.3 er for øvrig omtalt i blodforskriften vedlegg VI punkt 7.

Med blodkomponent menes i blodforskriften en terapeutisk bestanddel fra blod (erytrocytter, leukocytter, trombocytter, plasma) prosessert ved ulike separasjonsmetoder.

Med blodprodukt menes ethvert terapeutisk produkt hvor humant blod eller blodkomponenter inngår.<sup>57</sup>

### 10.1 Komponentfremstilling

For å sikre at blodkomponenter og produkter blir riktig fremstilt, slik at man beskytter mottakerne mot transfusjonskomplikasjoner, forutsettes det at blodbankene/transfusjonsenhetene arbeider i samsvar med gjeldende krav i blodforskriften § 3-10.

I Norge er for tiden følgende blodkomponenter og -produkter de mest anvendte:

- plasma
- leukocyttereduserte erytrocyttkonsentrat
- leukocyttereduserte trombocyttkonsentrat
- leukocyttereduserte trombocyttkonsentrat til pasienter med antistoffbetenget refraktæritet, og andre med behov for trombocyttkonsentrater fra få givere
- leukocyttereduserte bestrålte erytrocyttkonsentrater/trombocyttkonsentrater/granulocyttkonsentrater
- vaskede erytrocyttkonsentrater/trombocyttkonsentrater
- frosne erytrocytter
- albumin
- faktor VIII konsentrat
- faktor IX konsentrat
- immunglobulin
- prothrombinkompleks
- fibrinogenkonsentrat

---

<sup>56</sup> Blodforskriften § 3-10  
<sup>57</sup> Blodforskriften § 1-4



## 10.2 Blodkomponentenes og -produktenes egenskaper

### 10.2.1 Plasma

Plasma til transfusjon skal være virussikret utover kravet til andre blodprodukter<sup>58</sup>. Følgende tre produkt-/komponenttyper av plasma kan brukes i pasientbehandlingen:

- Virusinaktivert batchprosessert plasma.
- «Dobbeltestet plasma» (karanteneplasma), som er enkeldonorplasma. Enkeldonorplasma kan frigis når infeksjonstester er negative både ved donasjonstidspunktet og 6 måneder senere. Plasmaet må ikke brukes før resultatet av test nummer to foreligger.
- Enkeldonor plasmaenheter som er separat patogenreduert.

For samtlige komponenttyper må det tas hensyn til pasientens ABO-blodtype ved transfusjon. Kun plasma fra menn som ikke er transfundert kan brukes til enkeldonor plasmaenheter.

### 10.2.2 Erytrocyttkonsentrat

Alle erytrocyttkonsentrater skal være leukocyttereduserte ved spesialfiltrering. 60-80% av plasmaet er fjernet. Erytrocyttene er oppslemmet i godkjent konserveringsløsning.

Kvalitetskravene går frem av blodforskriften vedlegg II.

Den påkrevde prøvetakingsfrekvens for alle målinger bestemmes ved anvendelse av statistisk prosesskontroll. For nærmere forklaring om statistisk prosesskontroll se Europarådets *"Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components"*.

Anbefalt lagringstid er 35 dager fra tappedato for erytrocyttkonsentrater oppslemmet i SAGMAN-løsning og oppbevart ved  $4 \pm 2^{\circ}\text{C}$ . Ved bruk av andre konserveringsløsninger kan holdbarheten fastsettes etter vurdering av spesialist i immunologi og transfusjonsmedisin. Komponentene kasseres hvis den har vært utsatt for frost. Dersom temperaturen av enheten overstiger  $10^{\circ}\text{C}$ , skal den som hovedregel kasseres med mindre den skal brukes innen 6 timer. Men blodbankene kan etablere kvalitetssikrede rutiner som gjør at kassasjon ikke er nødvendig.

Transfusjonseffekten bør kontrolleres og journalføres. Hos en person på 70 kg forventes en hemoglobinstigning på 0.7–1 g/dl per enhet erytrocyttkonsentrat, men store variasjoner forekommer.

### 10.2.3 Trombocyttkonsentrat

Kvalitetskravene fremgår av blodforskriften vedlegg II. Trombocytthinhold  $>240 \times 10^9$ /enhet anbefales.

Den påkrevde prøvetakingsfrekvens for alle målinger bestemmes ved anvendelse av statistisk prosesskontroll. For nærmere forklaring om statistisk prosesskontroll, se Europarådets *"Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components"*.

---

<sup>58</sup> Helsedirektoratets Rundskriv IK-4592

Alle trombocyttkonsentrater skal være leukocyttereduserte. Leukocyttereduksjon kan oppnås ved filtrering eller trombocyttaferese med spesielt egnet utstyr.

Trombocyttkonsentratene skal kontrolleres for påvisning av «swirling» og eventuelle aggregater før de utleveres fra blodbanken. Konsentrater uten swirling eller med store eller mange aggregater skal kasseres. Få, små aggregater kan forekomme uten påvirkning av produktkvalitet. Ved tvil kasseres komponenten.

Under optimale betingelser kan trombocyttkonsentratet lagres i 120 timer fra tappedato kl 16. Lagringstemperaturen skal være  $22 \pm 2^{\circ}\text{C}$ . Holdbarheten kan forlenges med 48 timer dersom det er foretatt bakteriologisk kontroll fra det aktuelle trombocyttkonsentrat og denne er negativ på utleveringstidspunktet eller trombocyttkonsentratet er behandlet med patogenreduksjonsteknikk. Det er viktig at den bakteriologiske testingen vurderes med tanke på prøvetakingstidspunkt og prøvevolum.

Transfusjonseffekt bør kontrolleres ved at trombocytttet måles innen 1 time etter transfusjon. Hos en person på 70 kg forventes en stigning på minst  $15 \times 10^9/l$  etter transfusjon av  $240 \times 10^9$  trombocytter. Ved utilfredsstillende effekt (to påfølgende transfusjoner) må man undersøke om dette kan skyldes HLA-antistoffer eller trombocyttspesifikke antistoffer dersom ikke pasientens tilstand i seg selv kan føre til manglende effekt. Dette gjelder ved feber, infeksjonssykdom, stor milt, pågående blødning, bruk av enkelte medikamenter, eller om pasienten har diagnosen autoimmun trombocytopeni.

Blodbanker som bruker trombocyttkonsentrater av annen blodtype enn pasientens, bør sikre at trombocyttkonsentratene har lavt titer (titer  $< 256$  av IgM og/eller IgG av anti-A og/eller anti-B, for eksempel ved å erstatte plasma med additivløsning).

#### **10.2.4 Trombocyttkonsentrat til pasienter med antistoffbetinget refraktæritet, og andre med behov for trombocyttkonsentrater fra få givere.**

Maskinell trombocyttaferese av forlikelig giver anbefales til pasient med antistoffbetinget refraktæritet, og til pasienter som av andre grunner bør få trombocyttkonsentrater fra få givere.

#### **10.2.5 Bestrålte erytrocyttkonsentrater/trombocyttkonsentrater/granulocyttkonsentrater**

Blodkomponenter som inneholder T-lymfocytter med prolifereringspotensiale medfører fare for transfusjonsassosiert transplantat mot vertsykdom (TA-GvHD) hos blodmottakeren. Bestråling med en dose som ikke er mindre enn 25 Gy og ikke over 50 Gy og der ingen del av komponenten får mindre enn 25 Gy hindrer T-lymfocyttoproliferasjon. Samtidig opprettholdes den kliniske effekten av erytrocytter, trombocytter og granulocytter. Ved lagring etter bestråling øker tapet av kalium fra erytrocyttene, Det fører til kaliumstigning i næringsløsningen. I tillegg øker hemolysen. Dette påvirker holdbarheten for erytrocyttene. Erytrocyttkonsentrater kan brukes til bestråling til 14 dager etter tapping, og kan deretter lagres til dag 28 etter tapping. Konsentrater til intrauterine eller neonatale transfusjoner skal ikke brukes mer enn 48 timer etter bestråling.

Man kan være liberal med indikasjon for bestråling av cellulære blodkomponenter. Plasma og plasmaprodukter skal ikke bestråles.

Etter pålegg fra Statens strålevern skal blodbankenes utstyr for gammabestråling av cellulære blodkomponenter erstattes med konvensjonell røntgenstråling. Hver blodbank som tar i bruk slikt utstyr må sikre at den prosedyren som brukes er i samsvar med leverandørens anbefalinger, slik at pasientens beskyttelse er fullgod.

Indikasjoner for bestråling:

- Ved transfusjon fra beslektet giver skal alle cellulære blodkomponenter tappet fra pasientens slektninger bestråles.
- Alle HLA-forlikelige cellulære blodkomponenter skal bestråles.
- Alle granulocyttkonsentrater skal bestråles.
- Alle cellulære blodkomponenter til intrauterine transfusjoner skal bestråles.
- Alle cellulære blodkomponenter til nyfødte og barn med fødselsvekt <1500 g til de er 6 mnd gamle og som tidligere har fått intrauterine transfusjoner, skal bestråles.
- Alle cellulære blodkomponenter til utskiftningstransfusjoner skal bestråles. Bestråling skal ikke forsinke transfusjonen unødig.
- Alle cellulære blodkomponenter til pasienter med medfødt immunsvikt eller mistanke om medfødt immunsvikt skal bestråles.
- Alle cellulære blodkomponenter til pasienter som skal gjennomgå autolog stamcelletransplantasjon skal bestråles minimum 1 måned før og minimum seks måneder etter slik transplantasjon,
- Alle cellulære blodkomponenter til pasienter som skal gjennomgå allogen stamcelletransplantasjon skal bestråles minimum 1 måned før og i minimum 1 år etter transplantasjonen. I tilfelle residiv av sykdommen eller forsinket immunologisk rekonstitusjon skal bestråling opprettholdes/kontinueres.
- Alle cellulære blodkomponenter til personer som skal donere allogene stamceller skal bestråles.
- Alle cellulære blodkomponenter til pasienter som behandles for GvHD etter allogen stamcelletransplantasjon skal bestråles.
- Alle cellulære blodkomponenter til pasienter med Hodgkins lymfom (alle stadier) skal bestråles.
- Alle cellulære blodkomponenter til pasienter med Non-Hodgkin lymfom (alle stadier) skal bestråles.
- Alle cellulære blodkomponenter til pasienter som behandles med purinanaloger skal bestråles. Dette kravet skal være livslangt.
- Nyttappet fullblod til transfusjon skal bestråles.

Patogen reduksjonsmetoder kan erstatte bestråling.

### **10.2.6 Leukocyttereduserte blodkomponenter**

Leukocyttereduserte blodkomponenter fremstilt i blodbank anses likeverdige med CMV-antistoff negative blodkomponenter med tanke på overføring av CMV-infeksjon.

### **10.2.7 Vaskede erytrocyttkonsentrater/trombocyttkonsentrater**

Fjerning av plasma er aktuelt ved transfusjon til pasienter som har hatt alvorlige reaksjoner på faktorer i plasma, f. eks. IgA. Det kan være nødvendig å vaske produktet inntil 6 ganger.

Holdbarheten på det vaskede konsentratet avhenger av om det er vasket i åpent eller lukket system.

Nyfødte med neonatal alloimmun trombocytopenisk purpura kan transfunderes med morens vaskede, bestrålte trombocytter, dersom man ikke har annen forlikelig giver.

#### **10.2.8 Frosne erythrocytter**

I situasjoner der det er svært vanskelig å skaffe forlikelige erythrocytter, f.eks. til pasienter med klinisk betydningsfulle blodtypeantistoffer mot høyfrekvente antigener, vil det være aktuelt å benytte antigen negative enheter som er frosset for dette formål. Erythrocyttkonsentrat tilsettes glycerol før innfrysing og må ved tining vaskes og deglyceroliseres før de til slutt resuspenderes i fysiologisk saltvann eller annen additiv løsning. Avhengig av metoden som anvendes både til nedfrysnings- og til tining /deglyceroliseringsprosessen (åpent eller lukket system) vil holdbarhet påvirkes.

#### **10.2.9 Albumin**

5 % albumin og 20 % albumin

For preparatopplysning: Se Felleskatalogen.

#### **10.2.10 Faktor VIII**

For preparatopplysning: Se Felleskatalogen.

#### **10.2.11 Faktor IX**

For preparatopplysning: Se Felleskatalogen.

#### **10.2.12 Immunglobulin**

For preparatopplysninger: Se Felleskatalogen.

#### **10.2.13 Prothrombinkompleks**

For preparatopplysninger: Se Felleskatalogen eller konferer apotek.

#### **10.2.14 Fibrinogenkonsentrat**

For preparatopplysninger: Se Felleskatalogen eller konferer apotek.

### **10.3 Oppbevaring og distribusjon av blodkomponenter og –produkter**

Ifølge blodforskriften vedlegg IV, pkt 7.2 skal prosedyrer for oppbevaring og distribusjon valideres for å sikre kvaliteten til blod og blodkomponenter under hele oppbevaringsperioden og utelukke forveksling av blodkomponenter.

### **10.3.1 Erytrocyttkonsentrater**

Blodbanken/transfusjonsenheten bør holde et lager for minimum 10, helst 14 dagers vanlig forbruk. I en større blodbank/transfusjonsenhet vil dette gi en meget liten utdatering og sikre beredskap.

### **10.3.2 Trombocyttkonsentrater**

Som følge av den korte lagringstiden, må man for disse akseptere en betydelig utdatering. Blodbanken/transfusjonsenheten må selv vurdere hva som er rimelig størrelse på beredskapen.

### **10.3.3 Karantene før virusklarering**

Enhver blodkomponent som ikke er klarert negativ i smittekontroll skal ifølge blodforskriften vedlegg II lagres på et sted atskilt fra de klarerte, og slik at de ikke kan forveksles med klarerte komponenter. Lagring i samme blodbankskap hvor bare blodbankpersonell har adgang er forsvarlig når det brukes forskjellige hyller med god merking.

### **10.3.4 Lagring av blodkomponenter og -produkter**

Lagringsforholdene for blodkomponenter/-produkter må være slik at de sikrer optimal viabilitet og funksjon gjennom hele lagringsperioden. Lager og lagringsbetingelsene må kontrolleres kontinuerlig.

- Fryserer og kjøleskap må ha rikelig plass slik at de er lette å inspisere.
- Utstyret må være pålitelig i drift med jevn temperatur i hele lagringsvolumet.
- Det må finnes temperaturovervåking med kontinuerlig registrering og alarm.
- Det må være lett å holde rent.

### **10.3.5 Transport av blodkomponenter og –produkter**

Blodkomponenter/-produkter skal transporteres på en slik måte at den anbefalte lagringstemperaturen kan holdes.

Temperaturen på erytrocyttkonsentrater skal under transport holdes mellom 1°C og 10°C, på trombocyttkonsentrater mellom 20°C og 24°C. Hvis transporten overvåkes med minimums-/maksimumstermometre, må enheter der transportgrensene er overskredet kastes. Dersom det er kontinuerlig temperaturovervåking, kan både lavere og høyere temperaturer aksepteres dersom blodbanken har et kvalitetssikret dokument som beskriver hvordan avvikende enheter – både i forhold til temperaturgrensene og den tid temperaturen har vært utenom fastsatte grenser - skal håndteres.

Et trombocyttkonsentrat tåler inntil 24 timers transport uten agitasjon dersom frakten foregår ved romtemperatur.

Frosne komponenter/produkter skal transporteres med en temperatur som er så nær opptil anbefalt lagringstemperatur som mulig.

#### **10.4 Dokumentasjon av kvalitetskontroller på blod og blodkomponenter**

Resultater og øvrig dokumentasjon i forbindelse med kvalitetskontroller oppbevares i minimum 5 år. For plasma som benyttes til industriell fremstilling av plasmaprodukter (legemidler) skal resultater og øvrig dokumentasjon i forbindelse med kvalitetskontroller oppbevares i minimum 5 år etter at produksjonspartiet blir frigitt for salg, og minst ett år etter utløpsdato av legemiddel.

# 11. Immunhematologiske undersøkelser transfusjonsmedisin

Dette kapitlet beskriver de vanligste immunhematologiske undersøkelser (inkludert pretransfusjonstesting) som utføres hos blodgivere og pasienter (inkludert gravide). Noen presiseringer gis angående spesielle pasientgrupper som for eksempel barn. Det angis minimumskrav for metoder, teknikker og reagenser som skal brukes, samt kvalitetssikringskrav. Blodbanker og transfusjonseenheter uten spesialist i immunologi og transfusjonsmedisin bør be om veiledning i valg av metoder, reagenser og teknikker ved å henvende seg til sin rådgivende legespesialist. Ved bruk av kommersielle reagenser skal medfølgende bruksanvisning følges, og metoden skal valideres før den tas i bruk.

## 11.1 Identitetssikring

### 11.1.1 Blodgivere

Se kapittel 5, Utvelgelse av blodgivere

### 11.1.2 Pasienter

Pasienter innlagt på sykehus skal ha påsatt identifikasjonsarmbånd med opplysning om navn og 11-sifret fødselsnummer i forbindelse med prøvetaking og transfusjon. Det skal foreligge prosedyrer for identitetssikring ved prøvetaking, transfusjon og påsetting av identifikasjonsarmbånd. Før det tas blodprøve som skal brukes til blodtyping, antistoffscreening eller forlikelighetsundersøkelser, skal pasienten identifiseres. Hvis pasienten kan gjøre rede for seg, identifiseres hun/han ved at navn og fødselsdato/fødselsnummer oppgis av pasienten selv. Dette skal kontrolleres mot etiketten på prøveglasset. Deretter skal den som tar prøven kontrollere navn og fødselsnummer på identifikasjonsarmbåndet mot etiketten på prøveglasset. Hvis pasienten ikke kan gjøre rede for seg, godtas det at kun identifikasjonsarmbåndet kontrolleres. Prøveglasset skal merkes med pasientens fulle navn og fødselsnummer før prøven tas. Prøveglasset merkes også med avdelingsnavn, prøvetakingsdato og tidspunkt. Prøvetakers signatur må dokumenteres på rekvisisjonen eller elektronisk i labdatasystemet. Prøveglassene skal oppbevares i en uke fra prøvetakingsdato. Ved polikliniske prøvetakinger hvor identifikasjonsarmbånd ikke kan skaffes til veie, må pasienten identifisere seg ved navn og fødselsnummer.

#### 11.1.2.1 Pretransfusjonsprøver

Pretransfusjonsprøve er betegnelsen på en prøve som brukes til blodtyping og antistoffscreening, evt. også til antistoffutredning og forlikelighetstesting. Dersom pretransfusjonsprøve ikke er merket med 11-sifret fødselsnummer (evt. 11-sifret nød/D/hjelpenummer), godtas ikke prøven.

### 11.1.2.2 *Gravide/ svangerskapsprøver*

Prøven må være merket med navn og fødselsnummer. Hvis ikke kastes prøven og man ber om ny prøve. Har kvinnen ikke fått personnummer, kan det godtas at prøven er merket med bare navn og fødselsdato. Prøven registreres da med hjelpenummer.

## **11.2 ABO typing**

Reagenser som skal brukes til blodtyping, omfattes av forskrift av 15. desember 2005 om medisinsk utstyr, og skal være CE-merket. Ved ABO typing skal positive og negative kontrollceller inkluderes i hver serie eller minst en gang daglig forutsatt at samme reagensflaske eller lotnummer av gelkort /kassetter brukes (se punkt 7.11).

Monoklonalt anti-A skal ha evne til å detektere A egenskap av vanlig styrke og de svakere undergruppene; minimum A<sub>2</sub>, A<sub>3</sub> og A<sub>x</sub>. Monoklonalt anti-B skal ha evne til å detektere B egenskap av vanlig styrke og svake B'er.

Fullstendig ABO typing gjøres ved å teste erythrocytter med anti-A og anti-B og ved å teste serum/plasma for naturlig forekommende antistoffer med A<sub>1</sub> og B erythrocytter (serumkontroll). Resultatene må være entydige for at blodtype kan bestemmes. Er reaksjonen med A<sub>1</sub> erythrocytter vesentlig svakere enn reaksjonen med B erythrocytter hos personer som types til blodtype O, skal prøven utredes videre for å utelukke at det er en svak A med anti-A<sub>1</sub>.

### **11.2.1 Blodgivere**

Blodgivere skal ABO types fullstendig to ganger (fortrinnsvis med ulike reagenser) i prøver tatt på to forskjellige tidspunkt før blod kan brukes for transfusjon. Ved bruk av monoklonalt anti-A og anti-B reagens bør antistoffene være fra to forskjellige kloner. Kontrolltyping gjentas ved hver giving. Hvis man tapper giveren samtidig med nyregistrering, må det tas prøver til ABO typing på to forskjellige tidspunkt (for eksempel en prøve før tapping i forbindelse med Hb-kontrollen, og en annen prøve i forbindelse med tapping).

Serumkontroll kan sløyfes ved kontrolltyping etter to fullstendige typinger i to forskjellige prøver forutsatt at analysering skjer automatisk og resultatet kontrolleres elektronisk mot tidligere prøveresultat. Blodet skal ikke frigis før blodtypen er bestemt. Har blodgiveren gitt blod tidligere, skal typeresultatene sammenlignes. Dersom det blir avvikende blodtyper, skal blodkomponentene kasseres. Unntak kan gjøres etter vurdering ved spesialist i immunologi og transfusjonsmedisin. Hvis det er mistanke om prøveforbytting, skal konsekvensene (inkludert konsekvensen for smitteprøvene) vurderes omgående.

### **11.2.2 Pasienter**

ABO typing skal utføres ved å undersøke pasientens erythrocytter med anti-A og anti-B og pasientens serum/plasma mot kjente A<sub>1</sub> celler og B celler.

#### *11.2.2.1 Pretransfusjonsundersøkelser*

Ved pretransfusjonsundersøkelser må pasienten fullstendig\* ABO types i to prøver tatt ved



forskjellige tidspunkt og blodtypen i de to prøvene må være identisk før ABO identisk blod kan utleveres. Dersom blod må utleveres uten prøve, eller etter bare en prøve, se punkt 9.1.1.

\*Serum-/plasmakontroll kan sløyfes ved kontrolltyping etter to fullstendige typer i to forskjellige prøver under forutsetning av at analysering gjøres full automatisert, og resultatene kontrolleres elektronisk mot tidligere prøveresultater.

#### *11.2.2.2 Barn yngre enn 3 måneder /navlestrengsblod*

Hos barn som er yngre enn 3 måneder, skal man utføre ABO typing av barnets erythrocytter. Serum-/plasmakontroll er ikke nødvendig, da anti-A og anti-B vanligvis ikke kan påvises før 3 måneders alder. Som kontroll ved manuell typing bør man sette opp AB serum mot barnets erythrocytter (skal bli negativ).

#### *11.2.2.3 Gravide/svangerskapsprøver*

ABO typing av gravide som rutine er ikke pålagt, men utføres når det foreligger en medisinsk indikasjon og/eller der blodbankene har mulighet. Dersom ABO typing utføres, skal det gjøres en fullstendig typing.

### **11.3 Rh(D) typing**

Ved Rh(D) typing skal positive og negative erythrocytter inkluderes i hver serie eller minst en gang daglig forutsatt at man bruker samme reagensflaske eller lotnummer av gelkort /kassetter (se punkt 7.11.3).

#### **11.3.1 Blodgivere**

Før blod kan brukes for transfusjon, skal blodgivere være Rh(D) typet i to prøver tatt på to forskjellige tidspunkt. Typingene skal utføres med to forskjellige anti-D reagenser. Ved bruk av monoklonalt anti-D reagens må antistoffene være fra to forskjellige kloner. Reagensene som benyttes må til sammen ha evne til å påvise vanlig D antigen, svak D egenskap og D varianter, deriblant DVI. Oppsett med lavione (LISS) indirekte antiglobulinteknikk (eller tilsvarende følsom teknikk) må inkluderes i typingen for givere som types som Rh(D) negative. Dersom minst én av testene er positiv, skal giveren registreres som Rh(D) positiv. Kun hvis begge testene er negative, skal giveren registreres som Rh(D) negativ. Kontrolltyping gjentas ved hver givning, men bruk av et reagens er da tilstrekkelig.

Hvis man tapper giveren samtidig med nyregistrering, må det tas prøver til Rh(D) typing på to forskjellige tidspunkt (for eksempel en prøve før tapping i forbindelse med Hb-kontrollen, og en annen prøve i forbindelse med tapping).

#### **11.3.2 Pasienter**

Rh(D) typing skal utføres ved å undersøke pasientens erythrocytter med anti-D. Pasienter skal ikke rutinemessig Rh(D) types med LISS indirekte antiglobulinteknikk. Anti-D reagens som påviser variant DVI skal ikke brukes. En person som er variant DVI vil altså være Rh(D) negativ som pasient, men Rh(D) positiv som blodgiver (se punkt 7.3.1). Reaksjoner svakere enn 2+ bør utredes hos kvinner < 50 år. Dersom utredning konkluderer med at kvinner < 50 år har svak Rh(D) egenskap, skal disse oppfattes som Rh(D) negativ som pasient og eventuelt transfunderes

med Rh(D) negativt blod. Gravide skal i disse tilfellene få Rh(D) profylakse med anti-D som Rh(D) negative.

#### *11.3.2.1 Navlestrengsblod*

Dersom Rh(D) typing av nyfødte utføres med henblikk på å gi Rh(D) negative mødre Rh(D) profylakse (når den nyfødte types til Rh(D) positiv), skal typingen utføres med anti-D reagens som påviser svak D egenskap og variant DVI (oppsett med LISS indirekte antiglobulinteknikk eller tilsvarende følsom teknikk).

#### *11.3.2.2 Gravide/svangerskapsprøver*

Generelt gjelder samme regler som i punkt 7.3.2. Hensikten med undersøkelsen er å finne Rh(D) negative gravide slik at disse kan få særlig overvåking med henblikk på tidlig påvisning av en eventuell immunisering. Rh(D) negative kvinner skal få Rh(D) profylakse med anti-D ved abort, inngrep eller traume/blødning under svangerskapet, eller hvis de føder Rh(D) positivt barn.

### **11.4 Antistofscreening**

Screeningcellene må dekke alle de klinisk viktige antigener. Rh(C,D,E,c,e), Fy(a,b), Jk(a,b) og MNSs antigenene bør være homozygotforekommende på minst en av cellene. Det må brukes indirekte antiglobulinteknikk i lavionemiljø (LISS) eller tilsvarende sensitiv teknikk. Både bredspektret antiglobulinreagens som inneholder anti-IgG og anti-C3d, og antiglobulinreagens som kun inneholder anti-IgG detekterer de klinisk relevante antistoffer. Begge antiglobulinreagens kan derfor anvendes (både anti-IgG komponenten og anti-C3d komponenten i disse reagensene kan være monoklonal eller polyklonal). Prøven må ikke være over 4 døgn gammel på transfusjonstidspunktet og helst < 1 uke ved screening av blodgivere og gravide. Positive screeninger må utredes (se punkt 7.5). Resultat av antistofscreening som pretransfusjonsundersøkelse er gyldig i 4 døgn etter prøvetaking.

For pasienter som skal gjennomgå elektiv kirurgi, kan blodbanken innføre en rutine kalt «Elektiv screening». Dette innebærer at en negativ pretransfusjonsundersøkelsen er gyldig i 30 døgn. Det er en forutsetning at sykehuset sikrer at pasienten dagen før inngrepet spørres om aktuell transfusjon – og der det er relevant, aktuell graviditet. Svarer pasienten ja på dette, må ny pretransfusjonsundersøkelse utføres. Dersom det påvises blodtypealloantistoff hos pasienten, gjelder de regler som er beskrevet i punkt 7.5.1

#### **11.4.1 Blodgivere**

Undersøkelse på irregulære blodtypeantistoffer skal gjøres på nye givere og på etablerte givere etter svangerskap og/eller blodtransfusjon. Blod fra givere med irregulære blodtypeantistoffer skal ikke brukes til fullblodstransfusjon, plasmatransfusjon, eller til trombocyttransfusjon når trombocyttkonsentratene er fremstilt ved aferese. Dersom en giver har erytrocyttantistoffer, kan det imidlertid aksepteres at han/hun gir til erytrocyttkonsentrater og buffycoat trombocyttkonsentrater. Dette må vurderes av spesialist i immunologi og transfusjonsmedisin.

#### **11.4.2 Pasienter**

Før transfusjon av erytrocytter må det undersøkes om pasienten har irregulære

blodtypeantistoffer som kan destruere erytrocyttene. Dette gjøres ved antistoffscreening og eventuelt antistoffidentifisering. Resultat av antistoffscreening er gyldig i 4 døgn etter prøvetaking. Gyldigheten av antistoffscreening kan hos pasienter som skal gjennomgå elektiv kirurgi økes til 30 døgn gitt visse forutsetninger, se punkt 7.4. Hovedregelen er at antistoffscreening utføres på barn fra 3 måneders alder.

### **11.4.3 Gravide/svangerskapsprøver**

Hensikten med undersøkelsen er å påvise irregulære blodtypeantistoffer med potensiell betydning for fosteret. For prøver som er en del av pretransfusjonsundersøkelser, gjelder reglene som i punkt 11.4.2.

Det utføres antistoffscreening av alle gravide ved første kontroll i ca. svangerskapsuke 12-16. Dersom prøven kommer før svangerskapsuke 12, bør man i tillegg be om ny prøve. Hos Rh(D) negative gravide utføres det i tillegg kontroller i uke 32 og 36. Hos Rh(D) positive gravide som ikke har irregulære blodtypeantistoffer, utføres ikke flere undersøkelser. Påvises antistoff hos den gravide, skal man forsøke å identifisere det (se punkt 7.5).

Dersom antistoffet kan ha betydning for fosteret, skal det titreres med LISS indirekte antiglobulinteknikk eller med teknikk som har tilsvarende sensitivitet. Etter titrering fryses serum-/plasmaprøven for senere bruk. Påvisning av titerstigning kan være viktig. Dette gjøres ved å parallelltitrere den aktuelle prøven sammen med forrige eller første prøve (se vedlegg 5, Forslag til kontroller hos gravide med blodtypeantistoff).

Hvis man velger å gå over til antenatal anti-D gammaglobulinprofylakse, må de blodtypeserologiske undersøkelsene i svangerskapet endres slik at de blir hensiktsmessige i forhold til dette.

## **11.5 Antistoffutredning**

Dersom screening for irregulære blodtypeantistoff er positiv, skal man prøve å bestemme spesifisiteten. Egne celler (autokontroll) skal alltid inngå i oppsettene. Hovedprinsippene er:

- å kunne "forklare" alle reaksjonene
- å fenotype pasienten negativ på det antistoffet som mistenkes
- å utelukke klinisk signifikant(e) antistoff som kan ligge helt eller delvis skjult bak et annet antistoff
- å sette opp DAT, dersom autokontrollen blir positiv

I den grad det er mulig, bør det sørges for følgende til å påvise/utelukke antistoff: positiv reaksjon mot 2-3 celler som fortrinnsvis er homozygote for det aktuelle antigen, og som mangler antigen mot eventuelt andre påviste/mistenkte antistoffer. I tillegg bør det være negativ reaksjon mot 2-3 celler som mangler det aktuelle antigen. Ved autoantistoffutredning se punkt 7.10.

Hvis antistoffet ikke kan identifiseres, skal man vurdere å sende prøven til en større blodbank eller til Nasjonalt kompetansesenter i blodtypeserologi ved Oslo universitetssykehus, Ullevål (heretter forkortet til Kompetansesenteret) for antistoffidentifikasjon. Avsenderen må sørge for å sende tilstrekkelig prøvemateriale og opplysninger om utført utredning i tillegg til

pasientopplysninger (diagnose, tidligere svangerskap, transfusjonshistorikk, eventuelle medikamenter og lignende).

Følgende prøver/utredninger bør sendes til en større blodbank eller til Kompetansesenteret:

- utredninger som ikke er konklusive
- der forlikelig blod ikke kan finnes
- der det ansees nødvendig å utføre ulike fenotypinger
- pasientprøver hvor pasienten har autoantistoffer, og er transfundert i løpet av siste 3 måneder (bl.a. for å utføre differensialadsorpsjon)
- multiple antistoffer som krever videre utredning
- mistanke om antistoff mot høyfrekvente antigener
- mistanke om antistoff mot et lavfrekvent antigen (husk å sende både pasient- og evt. giverprøve, hvor utvidet forlik gir uventet/uforklarlig positiv reaksjon).
- ABO problematikk
- D varianter
- utredning av DAT-problematikk

### **11.5.1 Pasienter**

For pasienter som skal gjennomgå elektiv transfusjonskrevende kirurgi eller generelt når man har god tid før transfusjon, bør hovedregel være at antistoffet skal være utredet, og om mulig identifisert på transfusjonstidspunkt slik at antigen-negative enheter fortrinnsvis kan gis. I hastesituasjoner derimot kan det være nødvendig å utlevere blod, selv om utredningen ikke er ferdig. Når det virkelig haster og man ikke har tid til utredning, gjelder punkt 9.1.1 (og 10.8) ("Kriseblod"/ beredskapsblod). Blodbankene/transfusjonsenheterne skal ha rutiner for utlevering av blodkomponenter i hastesituasjoner.

I tilfeller hvor man har noe bedre tid, men ennå ikke har identifisert antistoffet/antistoffene, fenotypes pasienten på det(de) antigen, det(de) mistenkte antistoffet/antistoffene er rettet mot. Deretter velges antigen-negative erytrocyttkonsentrater til utvidet forlik. Det skal sørges for å skaffe tilstrekkelig prøvemateriale **før transfusjon** for å kunne fortsette utredning.

Ny identifisering hos pasienter med tidligere påviste antistoffer bør i utgangspunktet gjøres hvis pasienten har blitt transfundert, eller vært gravid siden forrige identifisering.

### **11.5.2 Gravide/svangerskapsprøver**

Dersom det påviste antistoff kan ha betydning for fosteret, skal det titreres. Resultatet skal meldes til den gravides lege så snart som mulig. Kontrollprøver tas i svangerskapsuke 18-28, hvis antistoff er påvist i 1. trimester. Senere kontrollprøver tas hver 4. uke og/eller i samråd med spesialist i gynekologi og obstetikk. (Se Vedlegg 5, Forslag til kontroller hos gravide med blodtypeantistoff, for frekvens av kontroller hos gravide med blodtypeantistoff).

## **11.6 Forlik**

Før transfusjon av erytrocyttkonsentrater skal det være utført forlikelighetstester. Hensikten er å undersøke om pasienten kan ha antistoffer rettet mot giverens erytrocytter.

Forlikelighetsundersøkelsen skal gjøres med prøve som ikke er eldre enn 4 døgn på transfusjonstidspunktet.

### **11.6.1 Enkelt forlik**

Enkelt forlik utføres med saltvannsteknikk ved romtemperatur og skal utelukke ABO uforlikelighet. Enkel forlikelighetsprøve kan erstattes av **elektronisk forlik**, når antistoffscreening er negativ. Ved datastans og ved utredning av mulig hemolytisk transfusjonsreaksjon er det imidlertid nødvendig å sette opp enkelt forlik fortrinnsvis i glass.

### **11.6.2 Elektronisk forlik**

Når det ikke er påvist blodtypeantistoffer hos pasienter, kan man benytte elektronisk forlik (forutsatt at både pasienten og blodgiveren er ABO og Rh(D) typet iht punkt 7.2 og 7.3). Elektronisk forlik er en kontroll i datasystemet av at ABO typen til erytrocyttkonsentratet er forlikelig med mottakerens ABO type. For å kunne bruke elektronisk forlik skal pasienten ha vært typet og antistoffscreenet i en blodprøve som ikke skal være eldre enn 4 døgn på transfusjonstidspunktet.

### **11.6.3 Utvidet forlik**

Hos pasienter der det påvises eller tidligere er påvist irregulære blodtypeantistoffer, skal det alltid gjøres utvidet forlik før transfusjon. Erytrocyttkonsentrat til en pasient med kjent/identifisert irregulært blodtypeantistoff av klinisk betydning skal være fra blodgiver som er typet negativt i to separate prøver for det aktuelle antigenet. Den ene typingen kan erstattes av utvidet forlikelighetsprøve, dersom antistoffet reagerer med alle testceller (både homo- og heterozygote) som er positive på det aktuelle antigen med LISS indirekte antiglobulinteknikk i den aktuelle prøve. Unntak: ved påvisning av Kidd-antistoffer skal typingen utføres to ganger i tillegg til utvidet forlikelighetsprøve.

### **11.6.4 "Biologisk forlik"**

Når det ikke er mulig å skaffe forlikelig blod til pasienten (f. eks. når pasienten har autoantistoffer som forstyrrer forlikelighetsundersøkelsene eller høyfrekvente antistoff som ikke har klinisk betydning), kan det være aktuelt å utlevere blod på "biologisk forlik". "Biologisk forlik" betyr at man først transfunderer ca. 10-20 mL blod raskt for deretter å redusere dråpetakten og observere pasienten i ca. 15 minutter. Dersom det ikke er tegn til transfusjonsreaksjon, kan man fortsette med normal dråpetakt. Pasienten må likevel holdes under oppsyn til transfusjonen er avsluttet.

### **11.6.5 Forlik til barn < 3 måneder**

#### Til barn < 1 uke gammel:

Enkelt og utvidet forlik gjøres med mors plasma (/serum). Dersom prøve fra mor ikke kan skaffes, kan barnets plasma brukes til forlik.

Til barn mellom 1 uke og 3 måneder gammel:

1. Dersom mor har positiv screening og/eller barnet er DAT positiv, gjøres enkelt og utvidet forlik med mors plasma. Hvis prøve fra mor ikke kan skaffes, kan barnets plasma brukes til forlik.
2. Dersom det ikke er påvist irregulære blodtypeantistoffer hos mor, og direkte antiglobulintest (DAT) er negativ hos barnet, kan barnet få ABO og Rh(D) typelikt erytrocyttkonsentrat.

## **11.7 Andre fenotypinger**

### **11.7.1 Blodgivere**

Nye givere skal types med anti-K i to separate prøver. I tillegg bør de types med anti-C, -c, -E og -e. Blodgivere fenotypes på andre klinisk viktige antigener etter den enkelte blodbankens behov.

### **11.7.2 Pasienter**

Pasienter som har hematologiske sykdommer, for eksempel thalassemi og sigdcelleanemi, og forventes å ha langvarig transfusjonsbehov, bør fenotypes på Rh, Kell, Duffy, Kidd, MNS (særlig S og s-antigener) systemene i første prøve, og gis i den grad det er mulig så fenotypeforlikelig blod som mulig. Rh, Kell, Kidd og Fya bør prioriteres. Dette anbefales for å hindre alloimmunisering. Andre pasienter med antatt langvarig transfusjonsbehov, for eksempel autoimmun hemolytisk anemi, bør minimum Rh fenotypes. Fenotyping på Kidd og andre klinisk viktige antigener vurderes ut fra pasientens transfusjonsbehov og blodbankens kapasitet (se også punkt 7.11).

## **11.8 Direkte antiglobulin test (DAT)**

Positiv DAT påviser antistoff og/eller komplement bundet på pasientens erytrocytter in vivo. DAT utføres med polyspesifikt antihumanglobulin som inneholder antistoff mot humant IgG og C3d. Hvis denne blir positiv, utføres DAT også med monospesifikke reagenser (anti-IgG og anti-C3d) i de tilfeller dette er indisert (for eksempel ved utredning av autoimmun hemolytisk anemi). I sjeldne tilfeller kan oppsett med øvrige monospesifikke reagenser, som for eksempel anti-IgA og anti-IgM, også vurderes (se punkt 7.10). Positive resultater bør graderes.

### **11.8.1 Blodgivere**

Positiv DAT kan oppdages:

- i forbindelse med forlikelighetstesting
- under utredning på grunn av positiv antistoffscreening
- ved positive reaksjoner med kontrollreagenser ved ulike typinger.

Tiltak for blodgiver: Dersom giverens Hb fra den aktuelle givning er over 12,5 g/100 ml hos kvinner og 13,5 g/100 ml hos menn, kommenteres det i giversystemet at DAT må kontrolleres

ved neste tapping, ingen øvrige tiltak iverksettes. Dersom giveren har lavere Hb enn angitt over, kontaktes giveren. Hb og DAT kontrolleres i ny prøve. Forblir resultatet uendret, oppfordres giveren til å ta kontakt med egen lege for utredning. Giveren sperres inntil utredning er avsluttet.

Givere med normal Hb kontrolleres ved neste tapping. Er DAT negativ da, kan giver tappes. Forblir DAT positiv og Hb over grensen, informeres giveren skriftlig og sperres for 1 år. Er DAT fremdeles positiv etter 1 år, utgår giveren permanent. Giver informeres skriftlig.

Tiltak for blodkomponentene: Erytrocyttkonsentrat fra givning med positiv DAT kasseres. Er antistoffscreeningen fra samme givning negativ, kan plasma, aferesetrombocytter og buffycoat til trombocyttoproduksjon benyttes. Blir antistoffscreeningen også positiv, kan kun buffycoat til trombocyttoproduksjon benyttes (for plasma til fraksjonering gjelder egne regler).

### 11.8.2 Pasienter

Direkte antiglobulintest gjøres:

- ved mistanke om autoantistoffer (se punkt 7.10)
- ved utredning av transfusjonsreaksjon (ved mistanke/for å utelukke hemolytisk transfusjonsreaksjon)
- ved hemolytisk sykdom (eller mistanke om hemolytisk sykdom) hos foster/nyfødte (hos nyfødte med positiv DAT i primært testen, er det ikke nødvendig å gå videre med monospesifikke reagenser, da kun IgG kan passere placenta)
- hos pasienter hvor autokontroll ved antistoffidentifisering er positiv

Resultatet skal formidles til behandlende lege. Tiltak ved transfusjonsbehov må vurderes av spesialist i immunologi og transfusjonsmedisin.

### 11.8.3 Barn < 3 måneder gammel med positiv DAT

Hvis barnet er DAT positiv og/eller mor har irregulære blodtypeantistoffer, anbefales enkelt og utvidet forlik med mors serum/plasma (se punkt 7.6.5).

## 11.9 Titring

Dersom alloantistoff påvist i svangerskap kan ha betydning for fosteret (se vedlegg 5), skal det titreres med LISS antiglobulinteknikk eller med teknikk som har tilsvarende sensitivitet. Anti-M og anti-N titreres bare hvis de reagerer med både homo- og heterozygote celler med IAT ved 37°C. Lewis-antistoff og anti-P1 titreres ikke. Bruk fortrinnsvis celler som er homozygote på det aktuelle antigenet. Ved neste/senere titreringer er det viktig å fortsette med samme prinsipp (enten bare med homozygote eller bare med heterozygote celler) som ved første titrering, noter derfor hvilken celle som er brukt ved titrering. Hvis kvinnen har flere antistoff, titreres antistoffene hver for seg med celler som er positive på det ene antigenet kvinnen har dannet antistoff mot, men negative på det andre antigenet.

Antistoff	Titreringsceller
Anti-D	R <sub>2</sub> R <sub>2</sub>
Anti-E	R <sub>2</sub> R <sub>2</sub>
Anti-c	rr eller R <sub>2</sub> R <sub>2</sub>

Anti-C	R <sub>1</sub> R <sub>1</sub>
Anti-e	Rr
Anti-K	Heterozygote celler (vanskelig å finne homozygote)

Ved antistoffer i kombinasjon må man av og til bruke heterozygote celler, for eks:

- Anti-C+D→ Anti-C titreres med r'r-celler og anti-D titreres med R2R2-celler.  
 Er anti-C titeret høyere enn anti-D titeret, bør dette utredes med tanke på anti-G.
- Anti-D+E→ Anti-D titreres med R1R1-celler og anti-E titreres med r'r-celler.
- Anti-c+E→ Anti-c titreres med rr-celler og anti-E titreres med R1Rz-celler.  
 Alternativet er å titrere felles med R2R2-celler, dersom R1Rz celler ikke er tilgjengelig.
- Anti-C+e→ Anti-C titreres med R2Rz-celler hvis tilgjengelig, og anti-e med rr-celler.  
 Alternativet er å titrere felles med R1R1-celler, dersom R2Rz celler ikke er tilgjengelig.

Etter titrering fryses serum-/plasmaprøven for senere parallelltitrering. Påvisning av eventuell titerstigning ved parallelltitrering kan være viktig, og gjøres ved å sette opp den aktuelle prøven sammen med forrige eller første prøve.

### 11.10 Autoantistoffer

Autoantistoff reagerer ofte med alle/de fleste cellene i cellepanelet inklusive egne celler. Positiv reaksjon med egne celler kan være på grunn av autoantistoff av varme- og/eller kuldetyper, medikamenter eller andre årsaker vi ikke finner noen immunhematologisk forklaring på. Men husk også at positiv reaksjon mot egne celler kan skyldes transfusjon (alloantistoff som reagerer med de transfunderte cellene).

Ved mistanke om autoantistoff må det utredes om pasienten i tillegg har alloantistoff. Dersom pasienten ikke er transfundert med erytrocyttkonsentrat i de siste tre månedene, gjøres autoadsorbsjon. Er pasienten transfundert med erytrocyttkonsentrat i de siste tre månedene, må det gjøres differensialadsorbsjon med utvalgte celler satt sammen slik at minst én av dem er homozygot på de vanligste blodtypeantigenene. Disse utredningene krever både erfaring og tilgjengelighet av spesielle celler, derfor kan ikke alle blodbanker/ transfusjonsheter gjøre disse.

DAT og spesifikk DAT inngår også i utredningen. Dersom spesifikk DAT er positiv med anti-IgG eller både med anti-IgG og anti-C3d, er det sannsynligvis autoantistoff av varmetypen. Disse kan vise spesifisitet, hyppigst mot Rh-antigener og særlig mot e-antigenet. Dersom spesifikk DAT bare er positiv med anti-C3d, er det sannsynligvis autoantistoff av kuldetyper. I noen tilfeller av autoimmun hemolytisk anemi (AIHA) finner man negativ DAT ved tradisjonelt oppsett med anti-IgG og anti-C3d. Dette kan da skyldes bl.a. IgM eller IgA-antistoffer på erytrocyttoverflaten, selv om kun IgA-mediert AIHA er veldig sjelden. Utvidet oppsett med spesifikke reagenser (IgM, IgD, IgA) kan da vurderes. Negativ DAT hos en pasient med hemolyse kan også være på grunn av en annen sjelden tilstand; paroksysmal nokturnal hemoglobinuri (PNH).

Autoantistoff av varmetype: Med tanke på transfusjon bør pasientene minimum Rh fenotypes (evt. Kidd og andre klinisk viktige antigentypinger vurderes). Pasienter som er transfundert og ikke kan fenotypes serologisk, kan ved behov types genomisk (primært RH-typing).



Blod til utvidet forlik velges fenotypeforlikelig. Har autoantistoffet en spesifisitet, må det vurderes av spesialist i immunologi og transfusjonsmedisin om det bør tas hensyn til. Påvises alloantistoff, se punkt 7.6.3. Ved behov for transfusjon gjøres utvidet forlik både med plasma og adsorbat (dersom tilgjengelig) mot aktuelle enheter og pasientens egne celler. Erytrocyttkonsentratene som er mest forlikelige utleveres på biologisk forlik.

Autoantistoff av kuldetype: Med tanke på transfusjon velges enheter som er ABO og Rh(D) typelike (forlikelige) med pasienten. Utvidet forlik gjøres med utstyr og reagens som er forvarmet til 37°C.

### **11.11 Kvalitetskontroller**

Målet til ethvert immunhematologisk laboratorium er å utføre rett test/analyse på rett prøve, kvalitetssikre sine resultater og sørge for at riktig blodkomponent/ -produkt utleveres til rett pasient. Det er viktig at analyser som ABO/Rh(D) typing hos giver og pasient, antistoffscreening og forlikelighetstester er korrekte og pålitelige. I Europarådets «*Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components*» (Council of Europe, Strasbourg) gjeldende utgave, er det gitt detaljerte retningslinjer for kontroll av reagenser og prosedyrer.

#### **11.11.1 Validering av reagenser**

Reagenser og materialer som er fra godkjente leverandører og som oppfyller krav og spesifikasjoner i forskrift av 15. desember 2005 om medisinsk utstyr skal brukes. Produktene skal være CE-merket. Egenproduserte celler og sera må følge forskrift om medisinsk utstyr. Krav til blodtype- og antiglobulinreagens, se under:

## VALIDERING AV REAGENSER

Parameter som skal kontrolleres	Kvalitetskrav	Hyppighet av kontroll
<b>TESTCELLER</b>		
Utseende	Visuell inspeksjon: ingen hemolyse eller uklarhet i supernatanten	Hvert lotnr.
Reaktivitet og spesifisitet	Tydelige reaksjoner med utvalgte reagenser mot angitte blodtypeantigener	Hvert lotnr.
<b>TESTSERA FOR ABO-TYPING</b>		
Utseende	Visuell inspeksjon: ingen utfellinger, blakking	Hver flaske
Reaktivitet og spesifisitet	Ingen hemolyse, pengerulldannelse eller prozone-fenomen. Tydelige reaksjoner mot røde blodlegemer med svakt antigenuttrykk av korresponderende antigen(er), ingen falske reaksjoner. Se også kvalitetskontroll for ABO og Rh typing	Hver ny klon
Styrke	Ufortynnet reagens skal gi 3-4+ reaksjon i saltvannsteknikk i glass ved bruk av 3% celsesuspensjon ved romtemperatur. Polyklonale reagens må ha titer 128 for anti-A, anti-B og anti-A,B med A <sub>1</sub> og B-celler; titer 64 med A <sub>2</sub> og A <sub>2</sub> B celler	Hver ny klon
<b>TESTSERA FOR Rh TYPING</b>		
Utseende	Visuell inspeksjon: ingen utfellinger, blakking	Hver flaske
Reaktivitet og spesifisitet	Som for reagens til ABO typing	Hver ny klon
Styrke	Ufortynnet serum (antistoff) skal gi 3-4+ reaksjon ved bruk av angitt test for hvert antistoff og titer 32 for anti-D og titer 16 for hvert av antistoffene anti-C, anti-E, anti-c, anti-e og anti-CDE ved titrering med celler som uttrykker de respektive antigen i heterozygot form	Hver ny klon
<b>ANTIGLOBULINREAGENS</b>		
Utseende	Visuell inspeksjon: ingen utfellinger, blakking	Hver flaske
Reaktivitet og spesifisitet	a. Ingen hemolyse eller agglutinasjon av røde blodlegemer uavhengig av ABO type etter inkubasjon med forlikelig serum	Hver lot
	b. Agglutinasjon av røde blodlegemer etter sensibilisering med anti-D serum	Hver lot
<b>SALTVANN</b>		
Utseende	Visuell inspeksjon: ingen utfellinger, blakking	Hver dag
NaCl innhold	0,154 mol/L (=9 g/L)	Sporadisk
pH	pH= 6,6-7,6	Sporadisk
<b>LOW IONIC STRENGTH SOLUTION (LISS)</b>		
Utseende	Visuell inspeksjon: ingen utfellinger, blakking	Hver dag
pH	6,7 (spredning: 6,5-7,0)	Sporadisk

### **11.11.2 Kvalitetskontroll**

Kvalitetskontrollprosedyrer i blodtypeserologi kan deles i kontroll av utstyr, reagenser og teknikker. Oppdelingen er ment til å gi en tydelig avgrensning til tross for overlapping mellom kontroll av reagenser og teknikker.

#### *11.11.2.1 Kvalitetskontroll av utstyr*

Sentrifuger, automatiske cellevaskere, vannbad, inkubatorer, automatiske pipetter, kjøleskap og fryserer skal valideres og godkjennes før de tas i bruk. Det skal deretter gjøres regelmessig kontroll og vedlikehold, i henhold til produsentens anbefaling. Automatiserte blodtypemaskiner må kontrolleres og vedlikeholdes i henhold til produsentens krav. Bruksanvisninger skal foreligge og dokumentasjon vedrørende validering/verifisering, kontroll og vedlikehold skal arkiveres.

#### *11.11.2.2 Kvalitetskontroll av celler og reagenser*

Kvalitetskontroller som omtales her er ment både for manuelle og automatiserte teknikker. For reagenser til bruk i automatiserte blodtypemaskiner kan det være andre krav til kvalitet og kontroller, se derfor aktuelle dokumenter og krav fra produsent.

- Visuell kontroll av reagens: reagenser skal ikke være misfarget eller blakket (utfelling).
- Visuell kontroll av gelkort, kassetter: væskefasen i kort og kassetter skal ikke være tørket inn.
- Kontrollér celler mot kjente antistoffer ved mottak, under bruk og ved utløpsdato.
- Kontrollér reagens/antisera: med adekvat positive og negative kontroller. Vær oppmerksom på begrensninger i bruksanvisningen.

Utførte kontroller må dokumenteres. Blodbanken/transfusjonsenheten må også ha prosedyre for hva som skal gjøres, hvis kontrollene ikke blir som forventet.

#### *11.11.2.3 Kvalitetskontroll av teknikken*

Ved optimal kvalitet på utstyr og reagenser vil falskt negativt resultat skyldes teknikken; oftest feil i utførelse eller tolkning av resultat, og en sjelden gang ved at metoden er utilstrekkelig. Ved påvisning av irregulære blodtypeantistoff må positiv kontroll titreres ut slik at den er passe sterk (dvs. blir positiv ved riktig utført teknikk, negativ hvis en for eksempel glemmer å inkubere).

### **11.11.3 Intern kvalitetskontroll**

<b>Parameter som skal kontrolleres</b>	<b>Minimumskrav for utførelsen av selve testen</b>	<b>Kontrollprøver</b>	<b>Hyppighet av kontroll</b>

1) ABO-typing	Utføres to ganger ved bruk av to ulike reagenser. Ved bruk av to ulike reagenser: monoklonalt anti-A og anti-B fra ulike kloner eller humant antisera anti-A og anti-B og anti-A,B fra ulike batcher <sup>1,2</sup> .	En blodprøve av hver av blodtypene A <sub>1</sub> og B	I hver serie eller minst en gang daglig (forutsatt at man bruker samme reagensflaske eller lotnummer av gelkort/kassetter eller tilsvarende).
2) ABO-reverstyping	Bruk av A <sub>1</sub> og B celler.		I hver serie eller minst en gang daglig (forutsatt at man bruker samme reagensflaske eller lotnummer av gelkort/kassetter eller tilsvarende).
3) Rh(D)-typing	Utføres to ganger ved bruk av to anti-D reagens fra ulike kloner eller batcher. Ved typing av givere skal det brukes indirekte antiglobulinteknikk og reagenset som benyttes, må ha evnen til å påvise vanlig D antigen, svak D egenskap og de vanligste D varianter deriblant DVI.	En Rh(D) pos og en Rh(D) neg prøve	I hver serie eller minst en gang daglig (forutsatt at man bruker samme reagensflaske eller lotnummer av gelkort/kassetter eller tilsvarende).
4) Fenotypinger i Rh og andre blodtypesystemer	Bruk spesifikke reagenser.	Positiv kontroll: Røde blodlegemer som har testet antigen positiv i heterozygot form. Negativ kontroll: Røde blodlegemer som mangler antigenet det types for.	Gelkort/kassetter eller tilsvarende: kontrollere hvert lotnr.  Hyppighet av kontroll ved bruk må tilpasses den enkelte blodbank både ved automatiserte og manuelle metoder.  Flaskereagens: positiv og negativ kontroll i hvert oppsett.
5) Antiglobulintest glassteknikk	Vask cellene minst tre ganger før tilsetning av antiglobulinreagens.	Tilsett sensibiliserte celler til alle negative reaksjoner	Til hver negativ test.

6) Teste for høytitret anti-A og anti-B hos blodgivere	Bruk A <sub>1</sub> og B celler, titrer i saltvannsteknikk og/eller indirekte antiglobulinteknikk i lavionemiljø (LISS) med plasma/serum.	Positiv og negativ kontroll	I hvert oppsett.
7) Antistoffscreening	Bruk indirekte antiglobulinteknikk i lavionemiljø (LISS) eller test med tilsvarende sensitivitet. Blodlegemene skal være homozygote for de klinisk viktigste antigenene.	Utvalgt serum med kjent blodtypeantistoff som vil gi positiv reaksjon og serum uten blodtypeantistoff (for eksempel AB serum) som negativ kontroll	I hver serie eller minst en gang daglig.
8) Antistoffutredning	Bruk indirekte antiglobulinteknikk i lavionemiljø (LISS) manuelt eller automatisert teknikk med tilsvarende sensitivitet. Blodlegemene skal være homozygote for de klinisk viktigste antigenene.	Som for punkt 7	Frekvensen bestemmes etter vurdering.
9) Utvidet forlik	Bruk indirekte antiglobulinteknikk i lavionemiljø (LISS) manuelt eller automatisert test med tilsvarende sensitivitet.	Som for punkt 7	Som for punkt 7
10) Titrering av irregulære blodtypeantistoffer hos gravide	Første prøve i svangerskapet titreres. Ved senere prøver kan ny prøve parallelltitreres med den forrige eller første.	Forrige eller første prøve.	Hver gang.

<sup>1</sup> Når serumkontroll utføres, kan de to testene utføres med de samme reagensene.

<sup>2</sup> Dersom ABO og RhD typen er kjent, er en enkelt test tilstrekkelig.

#### **11.11.4 Ekstern kvalitetskontroll**

Blodbankene/transfusjonsenheterne skal delta i eksterne kvalitetskontroller av laboratorieanalysene. Se punkt 1.2.1. Vedlegg VI til blodforskriften og Europarådets retningslinjer «*Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components*».

Ekstern kvalitetskontroll skal være et supplement til interne kontroller. Minst 2 ganger per år skal man få tilsendt både normale og problemprøver fra en tilbyder (for eksempel fra en nasjonal eller regional referanselaboratorium). Kontrollen skal gi en løpende evaluering av virksomheten, og det må sørges for at resultatene gjenspeiler den daglige aktiviteten. Kontroller kan begrenses til ABO- og Rh(D) typing, antistoffscreening, antistoffidentifikasjon og antistofftitrering samt forlikelighetsprøver, direkte antiglobulintest og fenotyping. Formålet er å få en objektiv vurdering av det faglige kvalitetsnivået på blodbankens/transfusjonsenhets analyser, og at man får sammenlignet egne resultater med tilsvarende blodbanker/transfusjonsenheter. Eventuelle avvik må undersøkes nærmere.

### **11.12 Lagring av analysesvar**

#### **11.12.1 Blodgivere**

Se kapittel 6.

#### **11.12.2 Pasienter**

Blodbanken/transfusjonsenheten skal ha registre for å lagre resultatene av blodtype-, antistoff- og forlikelighetsundersøkelser utført på pasientprøver. Opplysningene skal oppbevares i minimum 15 år. Hos pasienter som er transfundert, skal det kunne dokumenteres hvilke blodkomponenter og -produkter som er transfundert, når de er transfundert og hvilke tappenumre blodenhetene var merket med. Dermed kan den aktuelle blodgiveren oppspores ved spørsmål om smitteoverføring. Disse opplysningene må oppbevares i minst 30 år.

Transfusjonen skal også være dokumentert i pasientens journal.

Obs! Dersom elektronisk pasientjournal ikke inneholder det ovennevnte, men kun link til blodbanksystemet, må blodbanksystemets data oppbevares like lenge som pasientjournalen.

## 12. Valg og utlevering av blodkomponenter og blodprodukter

Med utlevering menes i blodforskriften levering av blod eller blodkomponenter fra en blodbank eller en transfusjonsenhet for overføring til mottaker.<sup>59</sup>

### 12.1 Valg av blodkomponenter og – produkter

Det skal vanligvis gis **erythrocyttkonsentrat** av samme ABO og Rh(D) type som mottakerens. Kvinner < 50 år bør få K negative erythrocytter.

**Trombocyttkonsentrat** bør være ABO typelike eller forlikelige med mottaker, men dette kan fravikes. (Vanligvis kan O og B pasienter få O eller A<sub>2</sub> trombocytter. Vanligvis kan A og AB pasienter få A eller O trombocytter). I tillegg må sikres lavt innhold av agglutininer i konsentratet (anti-A og/eller anti-B) for å unngå hemolytisk transfusjonsreaksjon.

Blodbanker som har stort behov for trombocyttkonsentrater, kan ha gevinst av A1 og A2 typing. Trombocytter fra A2 individer har svært lite A-antigen i overflaten og kan derfor brukes som O-trombocytter.

Dersom Rh(D) negative kvinner < 50 år får trombocytter fra Rh(D) positive givere, skal de som hovedregel ha 250-300 µg anti-D. Ny dose anti-D skal gis når man ikke kan påvise anti-D i sirkulasjonen, dersom Rh(D) positivt trombocyttkonsentrat må gis på nytt.

Trombocyttkonsentrater fremstilt ved automatiserte produksjonsmetoder fra fullblod og fremstilt ved afereseteknikk kan inneholde så få erythrocytter at profylaktisk bruk av anti-D gammaglobulin ikke er nødvendig. De blodbankene som velger å la være å bruke profylakse ved transfusjon av trombocyttkonsentrater fra Rh(D) positive givere til Rh(D) negative kvinner < 50 år, må ha et policydokument der dette tydelig klargjøres og begrunnes.

Plasma velges ABO typelikt med pasienten hvis mulig. Plasma av type AB kan gis til alle.

#### **12.1.1 Valg av blodkomponenter og -produkter i hastesituasjoner (kriseblod)**

Dersom pasienten *ikke* er typet, eller bare er typet i *en* prøve og blodprodukter / -komponenter må utleveres:

1. Velg erythrocyttkonsentrat av type O. Kvinner < 50 år bør også få Rh(D) negative, K negative enheter.
2. Velg trombocyttkonsentrat av type O, fortrinnsvis fremstilt fra buffycoat.
3. Velg plasma av type AB.

#### **12.1.2 Valg av blodkomponenter ved mangel på Rh(D) negativt blod**

Rh(D) positivt erythrocyttkonsentrat kan transfunderes til menn, eller kvinner over fertil alder som er

---

<sup>59</sup> Blodforskriften § 1-4

Rh(D) negative, dersom det er mangel på Rh(D) negative erytrocyttkonsentrater og de ikke har kjent anti-D.

## **12.2 Valg av blodkomponenter og – produkter til barn**

### ***12.2.1 Utskiftningstransfusjoner***

Erytrocyttkonsentratene som velges skal være  $\leq 5$  døgn. Hovedregelen er at de skal være forlidelige med morens serum/plasma.

Oftest velges O, Rh(D) – negative, K negative erytrocytter med mindre dette strider mot hovedregelen.

Plasma velges vanligvis av blodtype AB

Alle cellulære blodkomponenter skal bestråles. Bestråling skal ikke forsinke transfusjonen unødig.

Sluttproduktet skal være med hematokrit på ca 50 %, som tilsvarer normal hematokrit hos en nyfødt.

Etter blanding er produktet holdbart i maksimum 6 timer ved 4° C dersom det har vært brukt åpent system og maksimum 24 timer dersom det har vært brukt lukket system (sterilsveis).

### ***12.2.2 Nyfødte og premature***

Erytrocyttkonsentratene skal være  $\leq 5$  døgn med unntak av repeterte transfusjoner (se nedenfor). Erytrocyttkonsentratene skal være forlidelige med morens og/eller barnets serum/plasma.

Fordi barna oftest har behov for kun små volum, kan det være hensiktsmessig å dele et erytrocyttkonsentrat i flere småposer for så å utlevere en av disse.

Hos barn med behov for repeterte transfusjoner med små volum, må det vurderes å reservere alle småposene fra det samme erytrocyttkonsentratet til barnet slik at barnet eksponeres for færrest mulig blodgivere. Man kan da se bort fra femdøgnregelen over.

Trombocyttkonsentrat og plasma velges i tråd med punkt 12.1

### ***12.2.3 Barn eldre enn 3 måneder fra fødselstermin***

Til barn utenom de som er nevnt i punktene 12.2.1 og 12.2.2, gjelder ingen spesielle krav til alder på erytrocyttkonsentratene. Blodkomponenter og – produkter velges som nevnt under punkt 12.1. Pretransfusjonstesting for barn  $\geq 3$  måneder utføres også som for voksne (se kap 7).

## **12.3 Valg av blodkomponenter til stamcelletransplantasjonspasienter**

Pasienter som er transplantert eller skal transplanteres med autologe eller allogene stamceller fra benmarg, perifert blod eller navlestrengsblod skal få bestrålte blodkomponenter. For bestråling gjelder reglene under punkt 10.2.5.

Ved allogen stamcelletransplantasjon skal erytrocytt- og trombocyttkonsentrater og plasma være ABO-forlidelige både med pasienten og stamcellegiveren (donor). For valg av ABO-type av komponenter ved major ABO-uforlidelighet hvor pasienten har blodtypeantistoffer mot donors erytrocyttantigener (f. eks. pasient: blodtype O, donor: blodtype A) se tabell nedenfor.



For valg av ABO-type av komponenter ved minor ABO-uforlikelighet hvor donor har blodtypeantistoffer mot pasientens erytrocyttantigener (f.eks. pasient: blodtype A, donor: blodtype O) se tabell nedenfor.

For valg av ABO-type av komponenter ved både major og minor uforlikelighet samtidig (f. eks. pasient: blodtype A, donor: blodtype B) se tabell.

Ved klinisk viktig HLA-antistoff går HLA-forlikelighet foran anbefalingene i ABO- systemet.

Anbefalingene for valg av blodtype til transfusjon må følges til pasienten skifter blodtype og helst i tiden etter blodtypeskifte med tanke på eventuelt tilbakefall av sykdom. Se tabell nedenfor.

Trombocyttkonsentrater skal ikke være synlig røde ved ABO-uforlikelighet.

Ved spørsmål: ta kontakt med blodbanken hvor stamcelletransplantasjonen er utført.

#### VALG AV BLODTYPE PÅ BLODKOMPONENTER TIL PASIENTER SOM STAMCELLETRANSPLANTE MED ABO-UFORLIKE STAMCELLER

	PASIENT	DONOR	ERYTROCYTT KONSENTRAT	TROMBOCYTTKONSENTRAT
<b>ABO MAJOR UFORLIK</b>	O	A	O	A2 eller O (lavtitret på anti-A)
	O	B	O	A2 eller O (begge lavtitret på anti-B)
	O	AB	O	O (lavtitret på anti-A og anti-B), A2 (lavtitret på anti-B)
	A	AB	A, O	A (lavtitret på anti-B), O (lavtitret på anti-A og anti-B)
	B	AB	B, O	O (lavtitret på anti-A og anti-B), A2 (lavtitret på anti-B)
<b>ABO MINOR UFORLIK</b>	A	O	O	A, O (lavtitret på anti-A)
	B	O	O	O eller A2 (begge lavtitret på anti-B), B
	AB	O	O	A (lavtitret på anti-B), O (lavtitret på anti-A og anti-B)
	AB	A	A, O	A (lavtitret på anti-B), O (lavtitret på anti-A og anti-B), B (lavtitret på anti-A), AB
	AB	B	B, O	O (lavtitret på anti-A og anti-B), A (lavtitret på anti-B), B (lavtitret på anti-A), AB
<b>ABO MAJOR OG MINOR UFORLIK</b>	A	B	O	O (lavtitret på anti-A og anti-B), A (lavtitret på anti-B)
	B	A	O	O (lavtitret på anti-A og anti-B), A2 (lavtitret på anti-B), A (lavtitret på anti-B)

## **12.4 Utlevering av blodkomponenter og -produkter**

Ved utlevering av blodkomponenter og -produkter fra blodbanken/transfusjonsenheten skal følgende kontrolleres:

- Kontroller utløpsdatoen - dette gjelder samtlige blodkomponenter og -produkter
- Inspiser blodkomponenten med tanke på skade, lekkasje, hemolyse og koagler.
- Inspiser trombocyttkonsentrater for tilstedeværelse av swirling og eventuelle aggregater. Inspiser plasma etc. for aggregater/utfelling.
- For de øvrige virusinaktiverte, batchprosesserte produktene som ligger pakket i enkelt esker/kartonger, kreves ikke at den enkelte flaske pakkes ut og inspiseres av blodbanken/transfusjonsenheten.

## **12.5 Erytrocyttkonsentrater som følger pasient**

Dersom man får oversendt erytrocyttkonsentrater med en pasient fra et annet sykehus, skal det foreligge dokumentasjon for at disse enhetene er forlikt til angjeldende pasient. Dersom slik dokumentasjon ikke foreligger, skal man utføre forlikelighetstester eller tilsvarende, selv om slik testing er utført ved det oversendende sykehus.

## 13. Transfusjonsreaksjoner

### 13.1 Tilbakemelding til blodbanken/transfusjonsenheten etter transfusjoner

Etter avsluttet transfusjon skal blodbanken/transfusjonsenheten ha tilbakemelding om transfusjonsforløpet.

Blodkomponenter og – produkter som ikke brukes, skal alltid returneres til blodbanken/transfusjonsenheten.

Ved transfusjonskomplikasjoner eller mistanke om transfusjonskomplikasjoner, mangel på effekt av blodkomponenten, uønskede hendelser og/eller nesten uhell skal blodbanken/transfusjonsenheten informeres.

### 13.2 Transfusjonsreaksjoner

Ved alvorlige transfusjonsreaksjoner må transfusjonen straks avbrytes. Ved milde transfusjonsreaksjoner avgjør behandlende lege om transfusjonen skal stanses eller fortsettes. Den som er ansvarlig for transfusjonen (rekvirerende lege) er også ansvarlig for utredning, behandling og dokumentasjonen av en eventuell transfusjonsreaksjon. Alvorlige transfusjonsreaksjoner skal undersøkes av blodbanken/transfusjonsenheten for om mulig å finne årsaken og veilede i behandlingen. Ved milde transfusjonsreaksjoner der det ikke er mistanke om hemolyse kan lege tilknyttet blodbanken avgjøre at blodbanken ikke behøver å gjøre en serologisk utredning.

Ny transfusjon bør vanligvis ikke påbegynnes før utredningen av transfusjonsreaksjonen er avsluttet. Det er behandlende lege som avgjør om ny transfusjon må påbegynnes før utredningen er avsluttet.

Ved utredning av transfusjonsreaksjon sendes følgende straks til blodbanken/transfusjonsenheten:

- Blodprøve av pasienten (10 ml EDTA-blod) tatt raskt etter at transfusjonsreaksjonen startet.
- Resten av alle aktuelle blodkomponentposer/-produkter, transfusjonssett og pilotglass.
- Nøyaktig beskrivelse av transfusjonsreaksjonen (Hvilke enheter er gitt til hvilke tidspunkter? Når startet reaksjonen? Symptomer?).

#### **13.2.1 Utredning av transfusjonsreaksjoner**

##### **13.2.1.1 Hemolytiske transfusjonsreaksjoner**

Utredning ved mistanke om akutt hemolytisk transfusjonsreaksjon (se [www.hemovigilans.no](http://www.hemovigilans.no)) etter transfusjon med erytrocytt- eller trombocyttkonsentrat må skje så rask som mulig. Involver både behandlende lege og ansvarlig lege ved blodbanken/ transfusjonsenheten tidlig i utredningen. Hvis det er hemolytisk transfusjonsreaksjon på grunn av forbyttning av blodenheter/pasienter, kan enda en

pasient stå i fare for feiltransfusjon. Dialogen med behandlende lege/sykepleier er essensiell. Som regel bør man avvente videre transfusjoner til utredningen er ferdig. Men dette må behandlende lege, eventuelt i dialog med spesialist i immunologi og transfusjonsmedisin, avgjøre.

Utredning:

- Se etter hemolyse i både post- og pretransfusjonsprøve.
- Inspiser blodposen. Se etter tegn på bl.a. hemolyse, mørk farge, koagler. Ved mistanke om bakteriell kontaminasjon (svart farge på pose, temperaturøkning/ frostanfall hos pasient), konferer straks med lege. Det kan være aktuelt å sjekke opplysninger rundt giveren. Det kan også være aktuelt å sette øvrige produkter (trombocyttkonsentrat/plasma) fra den samme giveren i karantene. Dersom noen av disse produktene allerede er levert ut, må legen vurdere tiltak.
- DAT utføres i posttransfusjonsprøven med gelteknikk (eller tilsvarende sensitiv teknikk). Hvis den er positiv, må det også utføres DAT i pretransfusjonsprøven.
- ABO- og Rh(D) typing av både pre- og posttransfusjonsprøver utføres, i tillegg til typing av blodposens innhold (i slangesegmentet).
- Antistoffscreening utføres i både pre- og posttransfusjonsprøven. Ved positiv antistoffscreening i pretransfusjonsprøve, utføres antistoffidentifikasjon i både pre- og posttransfusjonsprøven. Dersom antistoffscreeningen var negativ før og er positiv etter transfusjon, må det også gjøres identifisering i begge prøvene.
  - Hos pasienter med tidligere påvist eller nyoppdaget irregulært blodtypeantistoff, må blod fra slangesegmentet til de aktuelle blodenheter kontrolltypes på det tilsvarende antigen.
  - Hvis antistoffscreening er negativ i både pre- og posttransfusjonsprøven, men DAT er positiv med anti-IgG i posttransfusjonsprøven, kan det være aktuelt å utføre en eluering av antistoff fra pasientens celler. Dette for å se om antistoffet som har satt seg på cellene og trolig forårsaket transfusjonsreaksjonen, kan identifiseres. Behovet for å videresende prøven til en større blodbank eller Kompetansesenteret må vurderes.
- Enkelt og utvidet forlik utføres både med pre- og posttransfusjonsprøven mot blod fra slangesegment fra blodenheten.
- Resten av blodkomponenten sendes til dyrkning ved mikrobiologisk avdeling.
- Anbefale behandlende lege at det tas følgende tester:
  - Haptoglobin
  - Hb, bilirubin, LDH, og eventuelt fritt Hb i plasma
  - Urinstix mtp hemoglobinuri

Utredning av forsinket hemolytisk transfusjonsreaksjon (se [www.hemovigilans.no](http://www.hemovigilans.no)) vil som regel være mangelfull, siden det kan ha gått flere dager etter transfusjonen, og hverken blodkomponent eller pretransfusjonsprøve vil være tilgjengelig. Av de overnevnte testene utføres så mange som mulig.

#### 13.2.1.2 **Febrile eller allergiske reaksjoner**

Fastslå med sikkerhet at det ikke dreier seg om en uforlikelighet. I så fall kan:

- Blodkomponenten transfunderes langsomt og under stadig overvåking
- Premedikasjon med antihistamin og/eller steroider kan vurderes
- Vaskede cellulære produkter bør vurderes ved alvorlige allergiske reaksjoner.

#### 13.2.1.3 **Andre alvorlige transfusjonsreaksjoner**

Utredning bør skje ved et samarbeid mellom behandlende lege og blodbanken/transfusjonsenheten. Dette gjelder for eksempel: Transfusjonsrelatert overbelastning av kretsløpet, transfusjonsrelatert akutt lungeskade (TRALI), posttransfusjonspurpura, transfusjonsrelatert transplantat mot vertsykdom (TR-

GVHD) og mistanke om smitteoverføring. Spesialist i immunologi og transfusjonsmedisin skal konsulteres.

## Vedlegg 1. Sykdommer etc.

Vedlegget er ment som en hjelp for den personen som skal vurdere den potensielle blodgivers sykehistorie. Ved tvilstilfeller skal lege med medisinsk faglig ansvar, eller spesialist i immunologi og transfusjonsmedisin konsulteres før blodgiveren tappes. De kan gjøre unntak fra veiledende karantenebestemmelser. **Feil! Fant ikke referansekilden.**

ABORT                                      Se svangerskap.

AKUPUNKTUR                                Akupunktur nåler som skal sitte til de faller ut: Kan gi når nålen har falt ut og såret har grodd.  
Se også alternativ medisin.

ALTERNATIV  
MEDISIN                                      Grunnsykdom må vurderes.

ALKOHOL                                    Se beruselse.

ALLERGI                                      Personer som har hatt livstruende allergisk reaksjon skal ikke være blodgivere.

Andre allergikere kan gi når de ikke har plager. Dette gjelder også om de bruker moderate doser antihistaminer, nesenspray og øyedråper.

Under desensibilisering skal man vente med å gi blod til 72 timer etter siste injeksjon.

Elveblest/urtikaria: Tilfeldig utbrudd uten kjent utløsende årsak: Vente til 4 uker etter at utslettet er borte.

Medikamenter ved allergi og astma:

Antihistaminer: Kan gi.  
Se også Vedlegg 2, ATC nr. R03.

Kortisonpreparater i sprøyte eller tabletter: Kan ikke gi. Vente til 14 dager etter siste dose.

Antiastmatiske midler: Kan ikke gi ved bruk av tabletter. Kan gi ved bruk av

spray, hvis symptomfri (adrenergika og glukokortikoider).

«Allergivaksine»: Desensibilisering: Vent 72 timer.

ANEMI	Skal ikke gi blod. Se kravet til hemoglobin.
ANOREKSI, BULIMI	Givning kan vurderes 2 år etter friskmelding.
ANTABUS- KAPSEL	Kronisk alkoholisme utelukker fra blodgivning.
ASTMA	Se allergi.
AUTOIMMUNE SYKDOMMER	Vurderes av lege.
BECHTEREWS SYKDOM	Se revmatiske sykdommer.
BELASTNINGS- SYKDOMMER	Kroniske invalidiserende belastnings- sykdommer: Vanligvis ikke gi. Vurderes av lege. Akutte sene- og muskelplager: Kan gi hvis de ellers er friske. Tas medisiner, bør blodgivning vurderes av lege.
BERUSELSE	Tydelig berusede personer skal ikke tappes, dels pga den økte risiko for ulykker/skader etter tapping, dels fordi vi ikke kan forvente korrekte opplysninger. Moderate alkoholinntak, uten tydelig beruselse: Kan gi. Kronisk alkoholisme: Skal ikke gi. Se narkotika.
BESVIMELSE	Se 2.1.11
BIHULE- BETENNELSE	Se infeksjonssykdommer.
BLOD- TRANSFUSJON	Obs. grunnlidelse.
BLODTRYKK, PULS	Se kap 5

BLODTYPE- ANTISTOFF	Se kap 7
BORRELIOSE	Se flåttbitt.
BRENNKOPPER	Se infeksjonssykdommer.
BRONKITT	Kronisk bronkitt: Ikke gi. Akutt bronkitt: 14 dagers karantene. Se infeksjonssykdommer.
BRUCELLOSE	Utelukkes fra blodgivning i minimum 2 år etter datoen for full klinisk helbredelse.
BUSSJÅFØR	Se farlig arbeid/hobby.
CANCER	Se kreft.
CELLE- FORANDRINGE- R PÅ LIVMOR- HALSEN	Ved utført konisering eller slyngbehandling kan giveren gi etter 1 måned dersom oppfølging ikke er nødvendig. Ved carcinoma in situ: Kan gi ett år etter konisering dersom alle kontroller har vært normale.
COMMOTIO	Se hjernerystelse.
DESENSIBILI- SERING	Se allergi.
DIABETES	Se stoffskiftesykdommer.
DIARÉ	Se infeksjonssykdommer.
DYKKERE	Se farlig arbeid/hobby.
EKSEM	Se hudsykdommer.
ELVEBLEST	Se allergi.
ENDOKRINE SYKDOMMER	Se stoffskiftesykdommer.



ENDOSKOPI	Dersom undersøkelsen utføres med fleksibelt instrument: Utelukkelse i 6 måneder, med mindre negativ HCV RNA test foreligger (i så fall 4 måneders utelukkelse).
EPILASJON (hårfjerning)	24 timers karantene
EPILEPSI	Vanligvis permanent utelukkelse. Unntak er personer som har vært anfallsfri i minst 3 år uten bruk av medisiner. Vurderes av lege.
FARLIG ARBEID/HOBBY	Etter givningen bør det gå minst 12 timer før giver vender tilbake til slik virksomhet. Dette gjelder f.eks. flygere, buss- og togførere, kranførere, fjellklatrere, folk som ferdes på stiger og stillaser, og dykkere. Denne informasjonen må gis til giverne ved nyregistrering. En del yrker og hobbyer har egne regler for blodgivning. Dersom disse er forskjellige fra regelen over, er det strengeste regel som gjelder.
FEBER $\geq 38$ °C	2 ukers karantene etter frisk.
FETTKUL	Fjernet lipom: Kan gi. Hvis det er tatt histologisk prøve pga. mistanke om annen tilstand enn lipom, avvente svar.
FIBROMYALGI	Kan gi.
FLYGERE	Se farlig arbeid/hobby.
FLÅTTBITT	4 ukers karantene. Vær oppmerksom på rødhet og hevelse rundt bittet. 6 måneders karantene etter adekvat behandling dersom påvist/mistanke om borreliose. Dette dekker også fare for smitte med TBE: Se insektstikk.
FORKJØLELSE	Se infeksjonssykdommer.

FØFLEKK	Fjerning av føflekk: Kan gi hvis den histologiske diagnose ikke viser malignitet. Malignt melanom: skal ikke gi Basalcellecarcinom: Se kreft.
GALLESTEN	Er blodgiver under utredning av lege for eventuell operasjon: Ikke gi.
GAMMA- GLOBULINER	Reiseprofylakse: Vent 1 døgn etter injeksjon.
GASTRIC BYPASS (slankeoperasjon)	Se slanking
GASTRO- ENTERITT	Se infeksjonssykdommer.
GASTROSKOPI	Se ENDOSKOPI
GIKTFEBER	Karantene i 2 år etter avsluttet behandling. Etterkontroll med henblikk på hjertesykdom må vise normale forhold før donor kan gi. Vurderes av lege.
GONORÉ	Se infeksjonssykdommer.
GRAVIDITET	Se kap 5
GULSOTT	Se punkt 2.2.1 om hepatitt.
HALSESYKE	Se infeksjonssykdommer.
HELVETESILD	Se infeksjonssykdommer.
HEMOGLOBIN	Se kap 5,
HEMO- KROMATOSE	Kan gi dersom leverprøver og eventuell leverbiopsi er normale. Ev. blodgivning bør imidlertid bare utføres dersom det finnes et kostnadsnøytralt alternativ for terapeutisk tapping.
HEMOROIDER	Ved operasjon: Vent 1 måned. Vurderes av lege hvis blodgiver har ligget lenge i sykehus.

HEPATITT	Se kap 5
HERPES SIMPLEX 1 og 2	Se infeksjonssykdommer.
HIV-SMITTET (Hiv-positiv)	Aksepteres ikke som blodgivere. Det samme gjelder risikogruppene for AIDS. Disse står oppført på første side på spørreskjemaet for blodgivere.
HJERNE- RYSTELSE	Karenstid minst 2-4 uker avhengig av varighet av bevisstløshet og graden av senere hodepine og svimmelhet. Blodgiveren må føle seg helt frisk igjen før blodgivning.
HJERTE/KAR- SYKDOMMER	Personer med hjertesykdom, spesielt koronarlidelser inkludert angina pectoris, alvorlige arytmier, cerebrale karlidelser og personer som har hatt én arteriell eller to venøse tromboser, skal ikke gi. Påvist APC resistens, protein C- eller protein S-mangel ekskluderer ikke dersom giveren aldri har hatt trombose eller ikke bruker tromboseforebyggende medisin, men disse giverne bør ikke være aferesegivere. Se også hypertensjon.
HORMONER	Se stoffskiftesykdom.
HOMØOPATISK MEDISIN	Se alternativ medisin.
HTLV	Utelukkes fra blodgivning dersom kliniske tegn, eller positiv test, på HTLV infeksjon.
HUDKREFT	Se føflekk.

HUD-SYKDOMMER	<p>Hvis giverens hud på det aktuelle innstikkssted er infisert eller eksematøs, skal vedkommende ikke gi blod. Givere med åpne eller infiserte sår skal ikke gi. Personer med kroniske hudsykdommer utbredt til store deler av kroppen, skal heller ikke gi. Dette gjelder også psoriasis. Moderate utbrudd av psoriasis og andre hudsykdommer som ikke gir generelle symptomer, diskvalifiserer ikke dersom det ikke benyttes medikamenter til innvortes bruk.</p> <p>Behandling av akne med tetracyklin eller erythromycin i lave doser: Kan gi.</p>
HULL I ØRENE	<p>6 måneders karantene med mindre bruk av sterile engangsnåler kan dokumenteres. Se PIERCING.</p>
HUNDEBITT, KATTEBITT	<p>Kan gi når såret er grodd og uten tegn til infeksjon.</p>
HYPERTENSJON	<p>Personer med vedvarende blodtrykk ut over de grenser som er angitt under kap 5 aksepteres ikke som blodgivere. Personer som vellykket behandles for hypertensjon ved hjelp av tiazider kan godkjennes som blodgivere. Personer som bruker andre blodtrykksenkende midler kan godkjennes etter vurdering av lege.</p>
HYPOTENSJON	<p>Se kap 5</p>
INFEKSJONS-SYKDOMMER	<p>Personer med kroniske infeksjoner skal ikke gi blod.</p> <p>Etter akutte infeksjoner skal givener i alminnelighet ha karantene i 14 dager etter symptomfrihet eller eventuelt avsluttet antibiotikabehandling.</p> <p>Ved sikker eksponering for en infeksjonssykdom: Karantene i 2 uker ut over sykdommens inkubasjonstid.</p> <p><u>Inkubasjonstider ved noen infeksjoner:</u></p>

Røde hunder: 14 - 21 dager. Smitterisiko fra 5 til 7 dager før sykdommen bryter ut til feber og utslett er forsvunnet.

Meslinger: 10 - 12 dager. Smitterisiko fra 1 til 2 dager før sykdommen bryter ut, til feberen er forsvunnet.

Skarlagensfeber: 2 - 3 dager. Smittsom i to dager etter påbegynt behandling.

Vannkopper: 11 - 21 dager. Stor smitterisiko fra 1 til 2 dager før sykdommen bryter ut, og så lenge nytt utslett kommer til.

Kusma: 14 - 24 dager. Smitterisiko 6 døgn før og 9 døgn etter hevelsen er oppstått.

#### Sykdommer det ofte er spørsmål om:

Bihulebetennelse, sinusitt, brennkopper, akutt bronkitt: Vent 2 uker etter at symptomfri og ferdig behandlet.

Diaré/gastroenteritt: Vent 2 uker etter symptomfrihet. Etter alvorlig sykdom tre måneders karantene etter symptomfrihet.

Forkjølelse: Ikke gi hvis feber, sår hals eller begynnende forkjølelse. Vente 1 uke etter at giveren er frisk. Hvis det har vært feber  $\geq 38$  °C, vent 2 uker etter at frisk.

Halsesyke: Personer med rød og hoven hals skal ikke gi. Vente 1 uke etter at donor er frisk. Hvis antibiotikabehandlet: Vent 2 uker etter endt behandling.

Helvetesild/vannkopper:  
Kan gi blod 1 mnd etter full helbredelse.

Hepatitt: Se kap 5

Herpes I og II: Ikke gi under utbrudd.  
Vent 14 dager etter at utslettet er borte.  
Kan gi i perioder uten utbrudd.

Ved Herpes II må vedkommende

vrderes med tanke på risikoadferd.

Influenta og influensalignende sykdom:  
Vente 2 uker etter at giver er frisk.

Kjønnsykdommer som gonoré,  
klamydia, kjønnsvorter og andre:  
Vedkommende må vrderes med tanke  
på risikoadferd. Minimum 6 måneders  
karantene etter antatt smittetidsunkt..  
Lues (syfilis): Utgår permanent.

Mononukleose/kysseyske: Vent 6  
måneder etter erklært frisk.

Osteomyelitt: 2 års karantene etter  
helbredelse.

Toxoplasmose: Karantene 6 måneder  
etter at giver er frisk.

Andre aktuelle oppslagsord:  
tropesykdommer, HTLV, HIV-smittet,  
tuberkulose, flåttbitt, brucellose, kala  
azar.

INSEKTSTIKK	Vepse- og bistikk: Vent til neste dag hvis ingen komplikasjoner. Hvis komplikasjoner: vurdering av lege. For øvrig vente til hevelsen er borte og givoren er subjektivt frisk. Se også flåttbitt.
KALA AZAR	Utgår permanent som blodgiver.
KARLIDELSER	Se hjerte/karsykdommer.
KNUTEROSEN	Vurderes av lege.
KOLESTEROL	Hyperkolesterolemi: Kan vanligvis gi, dersom det ikke er hjerte/kar-sykdom. Kolesterol senkende medikamenter: Kan vanligvis gi. Vurderes av lege.
KONTRAST-VÆSKE	Avhenger av grunnsykdom. Vurderes av lege.

KORTISON	Obs. grunnlidelse. Vurderes av lege. Felleskatalog: H02A. Kortisonbehandling av pollenallergi: Kan gi 14 dager etter avsluttet kur uten vurdering av lege. Hydrokortisoninjeksjoner for lokal behandling av vonde skuldre, knær ol.: Vente 14 dager.
KREFT	Blodgivere som har eller har hatt en malign sykdom skal ikke gi blod. Unntak er basalcellecarcinom: Kan gi etter vurdering av lege. Se celleforandringer mht. carcinoma in situ cervicis uteri.
KROPPS-BYGGERE	Utgår dersom de bruker legemidler som ikke er godkjent. Utgår dersom de har brukt veksthormon.
KUSMA	Se infeksjonssykdommer.
LIPOM	Se fettkul.
LUES	Permanent utelukkelse.
MAGESÅR	Personer med magesår skal ikke gi. Personer som har hatt magesår, men som ikke har vært behandlet med ventrikelreseksjon, og som ikke lenger trenger behandling, kan gi. Bruk av syrenøytraliserende midler og midler som hemmer syreproduksjonen som brukes ved halsbrann, dyspepsi eller kardialgi: vurderes av lege.
MALARIA	Se kap 5.
MENISK-OPERASJON	Ukomplisert: Vent 4 uker. Ellers: Se operasjon.
MESLINGER	Se infeksjonssykdommer.
MIGRENE	Skal ikke gi hvis donor tar forebyggende medikament. Kan gi dagen etter korttidsbehandling med ergotaminpreparater (N02C A).

MONO- NUKLEOSE	6 måneder etter rekonvalesens.
MRSA	Se infeksjonssykdommer. Kontakt med personer som har påvist MRSA gir ikke karantene.
NARKOTIKA	Personer som bruker eller har brukt dopingmidler eller narkotiske midler som sprøyter eller ved sniffing utelukkes permanent fra blodgivning. Ved mistanke om misbruk av narkotika skal begge armer inspiseres for tegn til injeksjonsmerker. Tegn på dette, samt andre tegn på narkotikamisbruk, fører til permanent utelukkelse fra blodgivning. Sporadisk/engangs bruk av andre narkotiske midler: Ett års karantene.
NATURMEDISIN	Se alternativ medisin.
NYRESTEIN	Ikke gi hvis under utredning.
NYRE- SYKDOMMER	Kronisk glomerulo- eller pyelonefritt: Permanent utelukkelse. Akutt glomerulonefritt: 5 års karantene etter full helbredelse. Akutt pyelonefritt: 14 dagers karantene etter full helbredelse og avsluttet antibiotikakur.
OPERASJONER	Vanligvis 1-12 måneders karantene, men kan vurderes av lege. Det må tas hensyn til det enkelte tilfelles art og til forløpet av rekonvalesensen. Alltid minst 6 måneder karantene hvis vedkommende er transfundert.
OSTEOMYELITT	Se infeksjonssykdom.
PENICILLIN- ALLERGI	Se allergi.
PERMANENT MAKE UP	Permanent make up ses på som tatovering. Se tatovering.
PIERCING	Se kap 5.
PLEURITT	Vurderes av lege.



PODAGRA	Vurderes av lege.
POLLEN- ALLERGI	Se allergi.
POLYARTRITT	Se revmatiske sykdommer.
POLYCYTEMIA VERA	Utelukkes permanent.
P-PILLER	Kan gi.
PSORIASIS	Se hudsykdommer.
PSYKISK AVVIK	En person som er klart psykisk avvikende, bør ikke aksepteres som giver bl.a. av hensyn til den tillit man må kunne ha til givers opplysninger om tidligere og nåværende helsetilstand.
PULS	Se kap 5
REVMATISKE SYKDOMMER	Personer med slike sykdommer, f.eks. lupus erythematosus, Bechterews sykdom og revmatoid artritt, skal ikke være blodgivere. Reiters syndrom: Karantenetid 6 måneder. Ved residiv: Permanent utelukkelse.
RINGORM	Se sopp.
ROTFYLLING	Se tannbehandling.
RØDE HUNDER	Se infeksjonssykdommer.
SENESKJEDE- BETENNELSE	Se belastningssykdommer.
SILIKON- PROTESE	Kan gi.
SINUSITT	Se infeksjonssykdommer.
SKABB	Vent til to uker etter avsluttet behandling.
SKARLAGENS- FEBER	Se infeksjonssykdom.

SLANKING, SLANKEOPERA- SJON, SLANKEMIDLER	Gastric bypass. Karantene minimum 1 år. I tillegg må vekten være stabil. Giver må ikke ha diaré. Man må føle seg frisk. Legemidler for slanking: Se vedlegg 2.
SOPP	Lokale hudinfeksjoner behandlet med salve/krem: Kan gi. Se hudsykdommer. Behandling med tabletter/vagitorier: 2 ukers karantene etter avsluttet kur.
STERILISERING	Se operasjon
STIKKSKADE	Se kap 5
STOFFSKIFTE- SYKDOMMER	Diabetes mellitus: Vanligvis permanent utelukkelse. Alltid utelukkelse ved insulinbruk.  Myksødem og tyreotoksikose: Vanligvis permanent utelukkelse. Personer med velregulert hypotyreose vurderes av lege. Disse kan som oftest aksepteres som givere.  Hormonpreparater: Obs. grunnsykd. om. Veksthormon fremstilt fra humant vev: Permanent utelukkelse. Personer på substitusjonsbehandling med kjønnshormoner kan ofte aksepteres som blodgivere. Vurderes av lege.
STRUMA	Se stoffskiftesykd. om.
SVANGERSKAP	Se kap 5
SYFILIS	Permanent utelukkelse.
SYKEMELDING	Vurderes av lege.

SÅR	Givere med åpne eller infiserte sår skal ikke gi.
TANN-BEHANDLING	Enkel tannbehandling: Vent 24 timer. Rotfylling: Vent 1 uke etter avsluttet behandling. Tannkjøttbehandling: Se operasjoner. Abscesser og infeksjoner: 14 dager etter avsluttet sykdom. Ukomplisert tannekstraksjon: 1 ukes karantene. Tannkjøttoperasjon: Karantene i 14 dager etter at betennelsen er borte.
TARM-SYKDOMMER	Kronisk inflammatorisk tarmsykdom (Morbus Crohn, Ulcerøs kolitt): Ikke gi. Ved cøliaki: kan aksepteres som giver hvis full symptomfrihet på diett.
TATOVERING	Se kap 5
THYROXIN	Se stoffskiftesykdommer.
TOXOPLASMOS-E	Se infeksjonssykdommer.
TRANSFUSJON	Obs. grunnlidelse.
TROPE-SYKDOMMER	Se kap 5 Personer som har hatt amøbedysenteri kan godtas dersom behandlingen har vært adekvat. Personer som har hatt febris recurrens, kan gi 2 år etter helbredelse.  Alle blodbanker bør ha en liste og et kart over land og områder med fare for malariasmitte, for eksempel nyeste utgave av <i>International travel and health. Vaccination requirements and health advice</i> fra WHO.
TUBERKULOSE	Utelukkelse i 2 år etter at vedkommende er erklært frisk og arbeidsdyktig.
UFØRETRYGD	Se sykemelding.
ULCUS VENTRICULI	Se magesår.

URTIKARIA	Se allergi.
VANNKOPPER	Se infeksjonssykdom.
VEKT	Minst 50 kg. Eventuelle unntak vurderes av lege.
VENTRIKKEL-RESEKSJON	Se magesår.
VEPSESTIKK	Se insektstikk.
ØYEDRÅPER	Øyedråper for konjunktivitt (antibiotika): 1 ukes karantene etter symptomfrihet. Øyedråper for allergi: Kan gi dersom symptomfri. Se ALLERGI. Øyedråper for grønn stær: Ikke gi. Unntak kan gjøres av lege.

## Vedlegg 2. Legemidler

Vedlegget er ment som en hjelp for den personen som evaluerer den potensielle blodgivers sykehistorie. Ved tvilstilfeller skal lege med medisinsk faglig ansvar, eller spesialist i immunologi og transfusjonsmedisin konsulteres før blodgiveren tappes.

Felleskatalogen bør foreligge som oppslagsbok i blodbanken. Personalet må være opplært i bruk av den. Preparater som ikke finnes i Felleskatalogen aksepteres som hovedregel ikke.

NB! Det at et legemiddel ikke står oppført i listen nedenfor betyr ikke at det er godkjent. Alle legemidler som blodgiveren bruker skal vurderes nøye etter prinsippene gitt i pkt 5.4.6.

Listen er basert på Felleskatalogen.

### Gruppe A **FORDØYELSESGRANER OG STOFFSKIFTE**

A01 A C	Avhengig av indikasjon.
A02B	Avhengig av indikasjonen. Avgjøres av lege. Ved tvil vent i 2 uker etter avsluttet behandling.
A07	Ikke tillatt p.g.a. grunnsykdommen. Vent 2 uker etter avsluttet behandling.
A07E	Ikke tillatt p.g.a. grunnsykdommen.
A08	Ikke tillatt p.g.a. manglende erfaring med blodgivning.
A10	Ikke tillatt p.g.a. grunnsykdommen.
A14	Ikke tillatt p.g.a. grunnsykdommen.

### Gruppe B **BLOD OG BLODDANNENDE ORGANER**

B01	Ikke tillatt p.g.a. grunnsykdommen.
B02A	Ikke tillatt p.g.a. grunnsykdommen.
B02B	Ikke tillatt p.g.a. grunnsykdommen.
B03B	Ikke tillatt p.g.a. grunnsykdommen. Ved bruk uten grunnsykdom: Kan gi.
B03X	Ikke tillatt p.g.a. grunnsykdommen.
B05	Ikke tillatt p.g.a. grunnsykdommen.
B06	Ikke tillatt p.g.a grunnsykdommen.

### Gruppe C **HJERTE OG KRETSLØP**

C01	Ikke tillatt p.g.a grunnsykdommen.
C02	Tillatt etter vurdering av lege
C03	Tiazider tillatt, andre antihypertensiva etter vurdering av lege.

C04	Tillatt etter vurdering av lege.
C07	Tillatt etter vurdering av lege.
C08	Tillatt etter vurdering av lege.
C09	Tillatt etter vurdering av lege
C10	Ved profylaktisk bruk uten grunnsykdom: Kan gi.

**Gruppe D    DERMATOLOGISKE MIDLER**

D01B	Ikke tillatt p.g.a grunnsykdommen. Vent 2 uker etter avsluttet behandling.
D05B A	Ikke tillatt p.g.a grunnsykdommen.
D05B B	Ikke tillatt p.g.a grunnsykdommen. Vent 2 år etter avsluttet behandling.
D06	Ikke tillatt p.g.a grunnsykdommen.
D07B	Ikke tillatt p.g.a. grunnsykdommen.
D07C	Ikke tillatt p.g.a grunnsykdommen.

**Gruppe G    UROGENITALSYSTEM OG KJØNNSHORMONER**

G01	Ikke tillatt p.g.a grunnsykdommen. Vent 2 uker etter avsluttet behandling.
G02A	Ikke tillatt p.g.a grunnsykdommen.
G02B	Obs grunnsykdommen. Vurderes av lege.
G02C	Ikke tillatt p.g.a grunnsykdommen.
G03C	Ikke tillatt hos menn.
G03G	Ikke tillatt p.g.a årsaken til bruk.
G03H	Obs grunnsykdommen. Vurderes av lege.
G03X	Obs grunnsykdommen. Vurderes av lege.
G04B E	Vente 12 timer etter inntak.
G04C A	Ikke tillatt p.g.a risiko for synkope.
G04C B	Vent 3 måneder etter inntak.

**Gruppe H    HORMONER TIL SYSTEMISK BRUK, EKSKL. KJØNNSHORMONER**

H01	Ikke tillatt p.g.a grunnsykdommen.
H02	Ikke tillatt p.g.a grunnsykdommen.
H03B	Ikke tillatt p.g.a grunnsykdommen.
H04	Ikke tillatt p.g.a grunnsykdommen.
H05	Ikke tillatt p.g.a grunnsykdommen.

**Gruppe J ANTIINFEKTIVA TIL SYSTEMISK BRUK**

- J01 Ikke tillatt p.g.a grunnsykdommen. Vent 2 uker etter avsluttet behandling. Unntatt J01A A og J01F A01 i lave doser for akne.
- J02 Ikke tillatt p.g.a grunnsykdommen.
- J04 Ikke tillatt p.g.a grunnsykdommen.
- J05 Ikke tillatt p.g.a grunnsykdommen.
- J06 Se Retningslinjene 0 og vedlegg 3. Vaksiner og immunglobuliner.  
Blodgivere som får immunsera eller immunglobuliner skal vanligvis vente 6 måneder før de kan gi.
- J06B A01 Gammaglobulin. Kun godkjent dersom brukt som reiseprefylakse og blodgivningen skjer før reisen. Se vedlegg 3. Vaksiner og immunglobuliner.
- J07 Se retningslinjene 0 og Vedlegg 3. Vaksiner og immunglobuliner.

**Gruppe L ANTINEOPLASTISKE OG IMMUNOSUPPRESSIVE MIDLER**

- L Ikke tillatt p.g.a grunnsykdommen.

**Gruppe M MUSKLER OG SKJELETT**

- M01A Ikke tillatt ved kontinuerlig bruk. Ved sporadisk bruk skal blodgivere som har tatt slikt medikament for mindre enn 5 dager siden ikke gi blod til trombocyttholdige komponenter. Obs. grunnlidelse.
- M01C Ikke tillatt p.g.a grunnsykdommen.
- M03A Ikke tillatt p.g.a. grunnsykdommen.
- M03B Ikke tillatt ved kontinuerlig bruk.
- M04 Ikke tillatt p.g.a grunnsykdommen. Podagra vurderes av lege.
- M05 Ikke tillatt p.g.a grunnsykdommen.

**Gruppe N NERVESYSTEMET**

- N02A Ikke tillatt p.g.a grunnsykdommen. Sporadisk bruk: Vurder grunnsykdommen.
- N02B A Ikke tillatt ved kontinuerlig bruk. Blodgivere som har tatt slikt medikament for mindre enn 5 dager siden skal ikke gi blod til blodplatekomponenter. Obs grunnlidelse.

N02B B	Ikke tillatt ved kontinuerlig bruk. Ved sporadisk bruk; vent en uke. Ved smådoser (1 tabl.): kan gi.
N02B E	Ikke tillatt ved kontinuerlig bruk. Paracetamol: Ved sporadisk bruk: kan gi. Trombocytene kan også brukes.
N02C	Ikke tillatt ved kontinuerlig bruk. Ved sporadisk bruk vent 1 uke. Unntak: Vent en dag etter sporadisk bruk av N02C A.
N03	Ikke tillatt p.g.a grunnsykdommen.
N04	Ikke tillatt p.g.a grunnsykdommen
N05A	Grunnlidelsen er avgjørende. Lave eller moderate doser ved lette nevrotiske og nevrastriske tilstander utelukker ikke.
N05B	Ved kontinuerlig bruk: vurderes av lege. Sporadisk: kan gi.
N05C	Ved kontinuerlig bruk: vurderes av lege. Sporadisk: kan gi.
N06A	Vurderes av lege. Dose og grunnsykdom er av betydning.
N06B	Ikke tillatt p.g.a grunnsykdommen.
N06D	Ikke tillatt p.g.a grunnsykdommen.
N07A	Ikke tillatt p.g.a grunnsykdommen.
N07B A01	Kan gi.
N07B A02	Vent 1 uke.
N07B B	Ikke tillatt p.g.a. grunnsykdommen.
N07B C	Ikke tillatt p.g.a. grunnsykdommen.
N07X	Ikke tillatt p.g.a. grunnsykdommen.

## **Gruppe P ANTIPARASITÆRE MIDLER**

P01	Ikke tillatt p.g.a grunnsykdommen.
P02	Ikke tillatt p.g.a grunnsykdommen.

## **Gruppe R RESPIRASJONSORGANER**

R01	Vurder grunnlidelsen.
R03	Spraybehandling: kan vanligvis gi hvis symptomfri. Systemisk behandling: utgår p.g.a grunnsykdommen.
R05	Ikke tillatt p.g.a. grunnsykdommen.
R06	Kan gi når symptomfri.
R07	Ikke tillatt p.g.a. grunnsykdommen.



**Gruppe S    SANSEORGANER**

S01A	Ikke tillatt p.g.a grunnsykdommen.
S01B	Vurderes av lege.
S01C	Vurderes av lege.
S01E	Ikke tillatt fordi det kan være nødvendig å gi atropin ved synkope og pasienter med glaukom skal ikke ha atropin.
S01F	Vurderes av lege.
S01G	Kan gi hvis asymptomatisk.
S01H	Vurderes av lege.
S02	Ikke tillatt p.g.a. grunnsykdommen.
S03	Ikke tillatt p.g.a. grunnsykdommen.

**Gruppe V    VARIA**

V	Som hovedregel ikke tillatt p.g.a grunnsykdommen. Vurderes av lege.
---	---

### Vedlegg 3. Vaksiner og immunglobuliner

Vedlegget er ment som en hjelp for den personen som skal vurdere den potensielle blodgivers sykehistorie.

Hovedprinsippet er at inokulasjon med drepte virus, bakterier eller toksoid normalt ikke medfører karantene dersom blodgiveren er frisk. Inokulasjon med levende, svekkede agens medfører karantene i 4 uker. Blodgivere som har fått immunsera eller immunglobuliner skal vanligvis vente 6 måneder før de kan gi. Blodgiveren skal være symptomfri ved tapping.

VAKSINE	KARANTENE
Allergivaksine (desensibilisering)	3 dager.
BCG vaksine	4 uker. Vaksinasjonsstedet skal være lukket.
Difteri vaksine	Ingen, hvis frisk.
Encephalitt, japansk vaksine	Ingen, hvis frisk.
Flekktufus vaksine	Ingen, hvis frisk.
Gammaglobulinsprøyte brukt som reiseprefylakse	1 dag
Gulfeber vaksine	4 uker.
Gulsott/hepatitt vaksine	Ingen, hvis frisk og hvis det ikke har forekommet eksponering.
Haemophilus influenzae B vaksine	Ingen, hvis frisk.
Hepatitt A vaksine	Ingen, hvis frisk og hvis det ikke har forekommet eksponering.
Hepatitt A og B vaksine	Ingen, hvis frisk og hvis det ikke har forekommet eksponering.
Hepatitt B vaksine	Ingen, hvis frisk og hvis det ikke har forekommet eksponering. Obs: etter vaksinerings kan HBsAg testen være positiv i noen uker og det kan derfor være hensiktsmessig å vente fire uker med å tappe giveren.
Hepatitt B immunglobulin	6 mnd.
HPV vaksine	Ingen, hvis frisk.
Influenza vaksine	Ingen, hvis frisk.
Japansk encephalitt vaksine	Ingen, hvis frisk.

Kikhoste vaksine	Ingen, hvis frisk.
Koppevaksine	4 uker.
Kolera vaksine	Ingen, hvis frisk.
Kusma vaksine	4 uker.
Lepra vaksine	4 uker.
Meningokokk vaksine	Ingen, hvis frisk.
Meslinger vaksine	4 uker.
Paratyfus vaksine	Ingen, hvis frisk.
Mantoux	Ingen, hvis frisk
Pirquets reaksjon	Ingen, hvis frisk.
Pest vaksine	Ingen, hvis frisk.
Pneumokokk vaksine	Ingen, hvis frisk.
Polio vaksine sprøyte	Ingen, hvis frisk.
Polio vaksine per os	4 uker.
Rabies vaksine	Ingen, hvis frisk.
Rabies vaksine etter dyrebitt	1 år.
Røde hunder vaksine	4 uker.
Skogflått meningo-encephalitt vaksine	Ingen, hvis frisk.
Stivkrampe (tetanus) vaksine	Ingen, hvis frisk.
Stivkrampe (tetanus) serum	6 mnd.
Tuberkulintest	Ingen, hvis frisk
Tuberkulose (BCG)	4 uker.
Tyfoid feber vaksine, sprøyte	Ingen, hvis frisk.
Tyfoid feber vaksine per os (Vivotif)	4 uker.
Vannkopper vaksine	4 uker.
Vaksine mot helvetesild (Herpes zoster)	4 uker

## Vedlegg 4. Opphold i utlandet

I avsnitt 5.4.8 er verdens land delt i åtte grupper, med angivelse av karantenebestemmelser. Tabellen nedenfor muliggjør oppslag på land alfabetisk. HIV forekomsten er oppgitt som andel i prosent av den voksne befolkning (alder 15 – 49) som er Hiv-smittes, basert på statistikk fra WHO<sup>60</sup>. Hepatitt B forekomsten er gjengitt i hovedsak fra WHO's publikasjon International Travel and Health, 2005<sup>61</sup>.

Land	Gruppe	HIV forekomst	Hepatitt B forekomst
Afghanistan	H	Ikke oppgitt	
Albania	B	Ikke oppgitt	Lav
Algerie	H	0,1	
Amerikas forente stater, se USA			
Andorra	A	Antatt lav	Antatt lav
Angola	G	3,9	
Antigua og Barbuda	F	Ikke oppgitt	
Arabiske emirater, se De forente arabiske emirater			
Argentina	E	0,7	Lav
Armenia	H	0,1	
Aserbajdsjan	H	<0,1	
Australia	C	0,1	Lav
Bahamas	F	3	
Bahrain	H	0,2	
Bangladesh	H	Ikke oppgitt	
Barbados	F	1,5	
Belarus, se Hviterussland			
Belgia	A	0,2	Lav
Belize	F	2,4	
Benin	G	1,9	
Bhutan	H	Ikke oppgitt	
Bolivia	F	0,1	
Bosnia-Hercegovina	B	<0,1	
Botswana	G	37,3	
Brasil	F	0,7	
Brunei	H	<0,1	
Bulgaria	B	<0,1	
Burkina Faso	G	4,2	
Burma, se Myanmar			
Burundi	G	6	
Canada	D	0,3	Lav
Chile	E	0,3	Lav
Colombia	F	0,7	
Cook-øyene	H	Ikke oppgitt	
Costa Rica	F	0,6	

<sup>60</sup> [http://www.who.int/healthinfo/statistics/whostat2005\\_morbidity.xls](http://www.who.int/healthinfo/statistics/whostat2005_morbidity.xls)

<sup>61</sup> <http://www.who.int/ith/en/>

Land	Gruppe	HIV forekomst	Hepatitt B forekomst
Cuba	E	0,1	Lav
Danmark	A	0,2	Lav
De forente arabiske emirater	H	Ikke oppgitt	
De forente stater, se USA			
Den demokratiske republikken Kongo	G	4,2	
Den dominikanske republikk	F	1,7	
Den sentralafrikanske republikk	G	13,5	
Djibouti	G	2,9	
Dominica	F	Ikke oppgitt	
Ecuador	F	0,3	
Egypt	H	<0,1	
Ekvatorial-Guinea	G	Ikke oppgitt	
El Salvador	F	0,7	
Elfenbenskysten	G	7	
Emiratene, se De forente arabiske emirater			
Eritrea	G	2,7	
Estland	B	1,1	Lav
Etiopia	G	4,4	
Fiji	H	0,1	
Filippinene	H	<0,1	
Finland	A	0,1	Lav
Forente arabiske emirater, se De forente arabiske emirater			
Frankrike	A	0,4	Lav
Gabon	G	8,1	
Gambia	G	1,2	
Georgia	H	0,1	
Ghana	G	3,1	
Grenada	F	Ikke oppgitt	
Guatemala	F	1,1	
Guinea-Bissau	G	Ikke oppgitt	
Guinea	G	3,2	
Guyana	F	2,5	
Haiti	F	5,6	
Hellas	A	0,2	Lav
Honduras	F	1,8	
Hong Kong	H		
Hviterussland	B	Ikke oppgitt	
India	H	0,9	
Indonesia	H	0,1	
Irak	H	<0,1	
Iran	H	0,1	
Irland	A	0,1	Lav
Island	A	0,2	Lav
Israel	H	0,1	
Italia	A	0,5	Lav
Jamaica	F	1,2	

Land	Gruppe	HIV forekomst	Hepatitt B forekomst
Japan	H <sup>62</sup>	<0,1	Lav
Jemen	H	0,1	
Jordan	H	<0,1	
Kambodsja	H	2,6	
Kamerun	G	6,9	
Kapp Verde	G	Ikke oppgitt	
Kasakhstan	H	0,2	
Kenya	G	6,7	
Kina	H	0,1	
Kirgisistan	H	0,1	
Kiribati	H	Ikke oppgitt	
Komorene	G	Ikke oppgitt	
Kongo-Brazzaville, se Kongo			
Kongo-Kinshasa, se Den demokratiske republikken Kongo			
Kongo	G	4,9	
Kroatia	A	<0,1	Lav
Kuwait	H	Ikke oppgitt	
Kypros	B	Ikke oppgitt	
Laos	H	0,1	
Latvia	A	0,6	Lav
Lesotho	G	28,9	
Libanon	H	0,1	
Liberia	G	5,9	
Libya	H	0,3	
Liechtenstein	A	Antatt lav	Antatt lav
Litauen	A	0,1	Lav
Luxembourg	A	0,2	Lav
Madagaskar	G	1,7	
Makedonia	A	<0,1	Lav
Malawi	G	14,2	
Malaysia	H	0,4	
Maldivene	H	Ikke oppgitt	
Mali	G	1,9	
Malta	A	0,2	Antatt lav
Marokko	H	0,1	
Marshalløyene	H	Ikke oppgitt	
Martinique	F	Ikke oppgitt	
Mauritania	G	0,6	
Mauritius	G	Ikke oppgitt	
Mexico	F	0,3	
Mikronesiaføderasjonen	H	Ikke oppgitt	
Moldova	B	0,2	
Monaco	A	Antatt lav	Antatt lav
Mongolia	H	<0,1	

<sup>62</sup> Japan plasseres i gruppe H pga høy forekomst av hepatitt C.

Land	Gruppe	HIV forekomst	Hepatitt B forekomst
Mosambik	G	12,2	
Myanmar	H	1,2	
Namibia	G	21,3	
Nauru	H	Ikke oppgitt	
Nederland	A	0,2	Lav
Nepal	H	0,5	
New Zealand	C	0,1	Lav
Nicaragua	F	0,2	
Niger	G	1,2	
Nigeria	G	5,4	
Niue	H	Ikke oppgitt	
Nord-Korea	H	Ikke oppgitt	
Norge	A	0,1	Lav
Oman	H	0,1	
Pakistan	H	0,1	
Palau	H	Ikke oppgitt	
Panama	F	0,9	
Papua Ny-Guinea	H	0,6	
Paraguay	F	0,5	
Peru	F	0,5	
Polen	A	0,1	Lav
Portugal	A	0,4	Lav
Qatar	H	Ikke oppgitt	
Romania	B	<0,1	
Russland	B	1,1	
Rwanda	G	5,1	
Saint Kitts og Nevis	F	Ikke oppgitt	
Saint Lucia	F	Ikke oppgitt	
Saint Vincent og Grenadinene	F	Ikke oppgitt	
Salomonøyene	H	Ikke oppgitt	
Samoa	H	Ikke oppgitt	
San Marino	A	Antatt lav	Antatt lav
Saudi-Arabia	H	Ikke oppgitt	
Senegal	G	0,8	
Sentralafrikanske republikk, se Den sentralafrikanske republikk			
Serbia og Montenegro	B	0,2	
Seychellene	G	Ikke oppgitt	
Sierra Leone	G	Ikke oppgitt	
Singapore	H	0,2	
Slovakia	A	<0,1	Lav
Slovenia	A	<0,1	Lav
Somalia	G	Ikke oppgitt	
São Tomé og Príncipe	G	Ikke oppgitt	
Spania	A	0,7	Lav
Sri Lanka	H	<0,1	
Storbritannia	A	0,2	Lav

Land	Gruppe	HIV forekomst	Hepatitt B forekomst
Sudan	G	2,3	
Surinam	F	1,7	
Sveits	A	0,4	Lav
Sverige	A	0,1	Lav
Swaziland	G	38,8	
Syria	H	<0,1	
Sør-Afrika	G	21,5	
Sør-Korea	H	<0,1	
Tadsjikistan	H	<0,1	
Taiwan	H		
Tanzania	G	8,8	
Tchad, se Tsjad			
Thailand	H	1,5	
Togo	G	4,1	
Tonga	H	Ikke oppgitt	
Trinidad og Tobago	F	3,2	
Tsjad	G	4,8	
Tsjekkia	A	0,1	Lav
Tunisia	H	<0,1	
Turkmenistan	H	<0,1	
Tuvalu	H	Ikke oppgitt	
Tyrkia	A	Lav <sup>63</sup>	Lav
Tyskland	A	0,1	Lav
Uganda	G	4,1	
Ukraina	B	1,4	
Ungarn	A	0,1	Lav
Uruguay	E	0,3	Lav
USA	D	0,6	Lav
Usbekistan	H	0,1	
Vanuatu	H	Ikke oppgitt	
Venezuela	F	0,7	
Vest-Sahara	G	Ikke oppgitt	
Vietnam	H	0,4	
Zaire, se Den demokratiske republikken Kongo			
Zambia	G	16,5	
Zimbabwe	G	24,6	
Øst-Timor	H	Ikke oppgitt	
Østerrike	A	0,3	Lav

<sup>63</sup> WHO European Health for All Database.



## Vedlegg 5. Forslag til kontroller hos gravide med blodtypeantistoff

Viktige punkter i besvarelse til rekvirent:

- Klinisk betydning av antistoffet(ene).
  - Betydning av antistoffet(ene) for mor og barn.
- Presisere at det kan ta ekstra lang tid å finne forlikelig blod i de tilfellene dette gjelder.
- Kommentér eventuell titerstigning.
- Eventuelt videresending av prøver til en større blodbank eller Kompetansesenteret.
- Eventuelt råd om henvisning av gravide til spesialist i fostermedisin for oppfølging.

### **1. Anti-D, anti-c, anti-E, anti-K og anti-k:**

Hvis påvist i 1. trimester: første kontrollprøve i 18. svangerskapsuke, deretter hver 4. uke. Hvis sterk titerøkning, kontroll annenhver uke fra 30. svangerskapsuke.

Hvis påvist etter 1. trimester: kontrollprøve hver 4. uke. Hvis sterk titerøkning ( $\geq$  to titertrinn), kontroll annenhver uke fra 30. svangerskapsuke.

For prøver fra primær helsetjenesten må det anbefales at rekvirenten tar kontakt med nærmeste føde/barselavdeling for oppfølging med tanke på anemiutvikling hos foster.

Anti-K og anti-k kan gi meget alvorlig anemi hos fosteret selv med lavt antistofftiter (Hemolytisk sykdom av foster/nyfødte er beskrevet med anti-K titer på 2, kfr. Mollison).

### **2. Anti-C, anti-C<sup>w</sup>, anti-G, anti-e, anti-Kp<sup>a</sup>, anti-Kp<sup>b</sup>, anti-Js<sup>a</sup>, anti-Fy<sup>a</sup>, anti-Fy<sup>b</sup>, anti-Jk<sup>a</sup>, anti-Jk<sup>b</sup>, anti-Co<sup>a</sup>, anti-Co<sup>b</sup>, anti-U, anti-Lu<sup>a</sup> og anti-Lu<sup>b</sup>:**

Hvis påvist i 1. trimester eller senere i svangerskapet: første kontrollprøve i 28. svangerskapsuke. Deretter kontroll hver 4. uke. Ved stigende antistofftiter vurderes kontrollintervaller individuelt. Når antistoffet påvises for første gang, anbefales rekvirenten at den gravide henvises til føde/barselavdeling for oppfølging.

### **3. Anti-M, anti-N, anti-S, anti-s, anti-P<sub>1</sub>:**

Hvis påvist i 1. trimester eller senere:

Anti-M som gir sterkt positive reaksjoner (reaksjon med alle M positive celler i panelet ved gel IAT, 37°C): kontrollprøve i 32. og 36. svangerskapsuke.

Anti-M som ikke gir sterkt positive reaksjoner (negativ reaksjon med minst en MN celle i panelet), anti-S og anti-s: Kontrollprøve i 36. svangerskapsuke. (Husk prøve i 32. svangerskapsuke hvis den gravide er Rh(D) negativ.)

### **4. Anti-Le<sup>a</sup>, anti-Le<sup>b</sup> og anti-Bg<sup>a</sup> :**

Ingen kontrollprøver, gir ikke hemolytisk sykdom hos foster/nyfødte. (Husk prøve i 32. og 36. svangerskapsuke hvis den gravide er Rh(D) negativ.)

### **5. Uidentifisert antistoff:**

Hos Rh(D) negative: kontrollprøve i 32. og 36. svangerskapsuke.

Hos Rh(D) positive: kontrollprøve i 32. svangerskapsuke.

Kontakt ansvarlig lege for vurdering av innsending av prøven til en større blodbank eller Kompetansesenteret og eventuelt henvisning til spesialist i fostermedisin.

### **6. Andre irregulære blodtypeantistoffer:**

Hvis det påvises andre irregulære blodtypeantistoffer, må videre oppfølging diskuteres med ansvarlig lege. Påvises antistoff mot høyfrekvent antigen, må det i samarbeid med Kompetansesenteret vurderes om det er indikasjon for å tappe eller kjøpe inn erythrocyttkonsentrat i god tid før termin og eventuelt fryse ned.

### **7. Tidligere identifisert antistoff, men negativ screening nå:**

Ved tidligere påvist Rh- og Kell-systemets antistoffer: kontroll i 20. svangerskapsuke. Dersom fortsatt negativt, kontroll i uke 28, 32 og 36. Ved tidligere påvist anti-M, anti-Lu, anti-Fy, anti-Jk, anti-S og anti-s: kontroll i 20 svangerskapsuke. Dersom fortsatt negativt, kontroll i uke 28 og 36.

## **Vedlegg 6. Skjema for blodgivere (Bokmål)**

## **Vedlegg 7. Skjema for blodgivere (Nynorsk)**

## International travel and health (WHO oppdateres regelmessig)

Veiledere fra Helsedirektoratet utarbeides innenfor helsefaglige temaområder der det er behov for utdypende beskrivelser av faglige spørsmål, løverk, administrative, organisatoriske og institusjonelle forhold. Metode for utarbeiding er beskrevet i hver enkelt veileder.

Helsedirektoratet

Pb. 7000 St Olavs plass, 0130 Oslo

Tlf.: 810 20 050

Faks: 24 16 30 01

[www.helsedirektoratet.no](http://www.helsedirektoratet.no)