

KAPITEL 12
IDENTIFIKATION OCH REGISTRERING AV
BLOD, CELLER OCH VÄVNADER ENLIGT *ISBT 128*

Grundversion 2.0, utgiven 2017-01-09

Förslag till ändring sänds till: Stella Larsson stella.larsson@karolinska.se

Huvudansvariga för kap. 12

Version 1, revision 0, 2007: Steen Thyme

Version 2, revision 0, 2017: Stella Larsson, Olof Åkerblom

INNEHÅLLSFÖRTECKNING

	Sidnummer
1 INLEDNING	5
1.1 Bakgrund och nationell utveckling	5
1.2 Internationell utveckling	5
1.3 Utvecklingen i Europa.....	5
1.4 The <i>Single European Code</i> , SEC – tre kodsystém i ett	6
2 ISBT 128 SYSTEMETS STRUKTUR OCH FUNKTION	6
2.1 Allmänt.....	6
2.2 Streckkod för maskinell registrering.....	7
2.3 Märkning	7
2.4 Spårbarhet	8
3 TAPPNINGSNUMRET	8
3.1 Tappningsnumrets uppbyggnad	8
3.2 Kontrollfunktioner vid användning av tappningsnumret	8
4 KOMPONENTKODEN	9
4.1 Komponentkodens struktur	9
4.2 Kodsträngens innehåll.....	10
4.3 Typ av tappning eller donation	11
4.4 Delning av komponenter	11
5 ÖVRIGA UPPGIFTER KODIFIERADE ENLIGT ISBT 128 SYSTEMET	11
5.1 Blodgrupp.....	11
5.2 Utgångsdatum och tappningsdatum	11
5.3 Resultat av speciell typning	12
6 DEN SKANDINAVISKA ISBT 128 ETIKETTEN	12
6.1 Principer	12
7 ÖVRIG INFORMATION.....	13
7.1 Behörigheter till ISBT 128 systemet	13
7.2 Avgifter m.m.	13
8 REFERENSER	13

Bilaga 1	ORDLISTA SAMT ANVÄNDA FÖRKORTNINGAR.....	14
Bilaga 2	NUMMERMÄRKÖRER	16
Bilaga 3	ETIKETTER FÖR BLOD, CELLER OCH VÄVNADER.....	17
	1 Den skandinaviska etiketten för blodkomponenter	17
	2 Standard för utskrift av etiketter på komponenter innehållande celler och vävnader.....	19
	3 Etikettens texter och stilstorlek.....	19

1 INLEDNING

1.1 Bakgrund och nationell utveckling

1.1.1 Ett nationellt märkningssystem infördes i Sverige 1965 i samband med utvecklingen av nationellt ADB-system för blodverksamhet och kraven på säker registrering och spårbarhet. Systemet reviderades 1983 för att bättre anpassas till framställning och användning av blodkomponenter.

1.1.2 Systemet fungerade länge bra i det praktiska arbetet, men eftersom en central administration saknades, kom efterhand en och samma blodkomponentkod att betyda olika saker vid olika blodcentraler. Under 1990-talet framstod byte till det nya internationella identifierings- och märkningssystemet *ISBT 128* som angeläget.

1.1.3 Den nationella utvecklingen av märkningssystem fram till sekelskiftet ska redovisas vid nästa revision av kap. 1.

1.2 Internationell utveckling

1.2.1 Kraven på enhetlig märkning (identifikation) och spårbarhet av blodkomponenter har under de senaste 20-30 åren ökat både nationellt och internationellt. Detta behov har understrukits vid flera tillfällen t.ex. där blodförsörjningen vid internationella insatser vid katastrofer och väpnade konflikter allvarligt hämmats pga. olika märkning av blodenheter från olika länder.

1.2.2 Ett nytt system för identifikation av blodtappningar och blodkomponenter samt märkning av blodenheter presenterades 1994 av en arbetsgrupp under *International Society of Blood Transfusion (ISBT)*. Systemet accepterades av ISBT och fick benämningen *ISBT 128*. Namnet syftar på att en speciell form av streckkoden Code 128 används för maskinell läsning av informationen på blodenheter.

Från juli 1997 har systemet införts vid olika blodcentraler i många länder. Systemet ägs och administreras av *International Council for Commonality in Blood Banking Automation (ICCBBA)*. Systemet utvecklas fortlöpande bl.a. med ett flertal regionala och ämnesspecifika rådgivande arbetsgrupper. Det omfattar numera även standard för identifikation och märkning av vävnader, celler och organ för transplantation.

1.3 Utvecklingen i Europa

1.3.1 *ISBT 128* tillämpas i olika omfattning i de flesta av EU:s medlemsstater, ibland parallellt med andra system. I Sverige har systemet från 2001 successivt införts vid svenska blodcentraler och under senare år också vid vävnadsinrättningar.

För utveckling och underhåll av den svenska databasen svarar *Arbetsgruppen för samordning av ISBT 128 komponentkoder i Sverige* med *Datautskottet* vid *Svenska Blodalliansen (SweBA)* som huvudman.

1.3.2 *EUROCODE - IBL* (International Blood Labeling Systems) utvecklades under 1990-talet i Tyskland. Systemet används allmänt i Tyskland och på ett ställe i Kroatien. Liknande nationella system har tillämpats i andra länder, t.ex. Italien och Spanien.

1.3.3 *EUTC (European Coding System for Tissues and Cells)* är ett kodsysteem, som under italiensk ledning har utvecklats inom ett EU-projekt med syfte att skapa en "enhetlig europeisk kod" för vävnader och celler.

1.4 The Single European Code, SEC – tre kodsysteem i ett

1.4.1 Inom EU har behov av säker och enhetlig märkning och spårbarhet på "gemenskapsnivå" uppmärksammats sedan seklets början, både för blodkomponenter och särskilt för vävnader och celler. Krav på en "enhetlig europeisk kod" har formulerats i vävnadsdirektiv 2006/86/EG.

1.4.2 Under arbetet med ett sådant system utvecklades produktkodsysteem *EUTC*. EU-kommissionen insåg dock att olika medlemsstaters redan fattade beslut om tillämpning av ISBT128 eller Eurocode måste respekteras. Man skapade därför *Single European Code, SEC*, ett kodsysteem där *ISBT128*, *Eurocode* och *EUTC* kan ingå. Användare av ISBT 128 kan således fortsätta att använda det systemet. *SEC* är ett kodsysteem som utarbetats på uppdrag av EU av EUROCET128, ett konsortium under ledning av italienska hälsoministeriet och med medverkan av ICCBBA och Artman Technologies. EUROCET-kod används ibland synonymt med *SEC*.

1.4.3 Detaljerade krav för märkning inom EU av vävnader och celler med en "enhetlig europeisk kod, *SEC*", finns i direktiv 2006/86/EG, ändrat genom direktiv (EU) 2015/565. Kommissionen ska förvalta en kodplattform med register över vävnadsinrättningar med tillstånd att bedriva verksamhet, register över *EUTC* produktkoder och ett program som ger information om vilken *EUTC*-kod som motsvarar en kod inom *ISBT128*- eller *Eurocode* -systemen.

Kodplattformen, EU Coding Platform, finns tillgänglig på EUs hemsida fr o m oktober 2016. Sökväg "EU Coding Platform" (oktober 2016).

1.4.4 Bestämmelserna om en "enhetlig europeisk kod, *SEC*" ska tillämpas i hela EU senast från 29 april 2017. Motsvarande krav gäller inte för blodkomponenter.

2 ISBT 128 SYSTEMETS STRUKTUR OCH FUNKTION

2.1 Allmänt

2.1.1 *ISBT 128* systemet är ett kodsysteem som gör det möjligt att ge varje enskild blodenhets en unik identitet samt information om bl.a. blodcentralsorganisation som har ansvarat för blodtappningen, blodens framställningssätt, innehåll och hållbarhet, blodgrupp och ev. uppgifter om blodtyper, samt förvaringsanvisning. Motsvarande gäller för vävnader och celler.

- 2.1.2 Den unika identiteten för varje enskild blodenhets ges av *Tappningsnummer* och *komponentkod*. Tappningsnumrets konstruktion gör det unikt för de närmaste 100 åren. För vävnader och celler används begreppen *Donationsnummer* och *komponentkod* eller *produktkod*.
- 2.1.3 För detaljerade uppgifter om *ISBT 128* systemets konstruktion och standarder hänvisas till ICCBBA:s hemsida, där det även finns information om koppling till den enhetliga europeiska koden, *SEC*. Utförlig information om den svenska tillämpningen av *ISBT 128* systemet finns på SweBA:s hemsida med länkar från SFTM:s hemsida och *BlodLänk Sverige*.
- ## 2.2 Streckkod för maskinell registrering
- 2.2.1 *ISBT 128* standardens streckkod är en variant av streckkoden Code 128, avsedd för användning vid blodcentraler (enligt överenskommelse mellan ICCBBA och den organisation som svarar för Code 128). Den innehåller två dataidentitetstecken, varav det första visar att det rör sig om *ISBT 128* standarden. Det andra dataidentitetstecknet anger vilken sorts information streckkoden innehåller (t.ex. symbolerna =% för ABO och RhD blodgruppsinformation). Systemets uppbyggnad innebär dessutom att större datamängder kan ”inrymmas” jämfört med tidigare använda streckkods-system.
- 2.2.2 Både numeriska och alfabetiska tecken används och är ”självcheckande”. Ett kontrolltecken är inbyggt i en liten ruta efter tappningsnumret och används vid manuell registrering av data. Försök till felaktig inmatning i systemet innebär därför att avläsningen blir omöjlig.
- 2.2.3 Systemet är inte låst till viss symboltyp och kan därför understödja framtida nya symbolkoder och datateknologier. All viktig information kan således finnas både i streckkodform och i annan maskinläsbar form, t.ex. i 2-D streckkod eller med RFID-teknologi (Radio Frequency ID, med ”datachip” i etiketten).
- ## 2.3 Märkning
- 2.3.1 *ISBT 128* standarden omfattar regler för hur blodenheter ska märkas. All viktig information finns kodad. Koderna anges i form av streckkoder för maskinell registrering. Koder som innehåller viktig information för den som ska ansvara för blodtransfusionen, anges också i visuellt läslig form. Standarden anger också streckkodernas placering på etiketten; svensk anpassning, se bilaga 3.
- 2.3.2 Eftersom varje blodenhets i streckkoderna bär med sig all viktig information, kan en blodcentral var som helst i världen läsa in informationen och framställa en ny etikett med visuellt läsbar text på landets eget språk.
- 2.3.3 Obligatoriska streckkoder på etiketten är enligt *ISBT*-standardens: Tappningsnummer, Blodgrupp, Komponentkod och Utgångsdatum. I den skandinaviska standarden ingår även Tappningsdatum och Speciell antigentypning.
- 2.3.4 På fabrikantens etiketter på blodpåsarna ska katalognummer (fabrikat och påstyp) och satsnummer anges som streckkoder och i klartext.

2.3.5 Den skandinaviska standarden omfattar även en Journaletikett med uppgifter om blodenhetens identitet. Etiketten är avsedd att vid transfusion infogas i transfusionsjournalen och fungerar även för kontroll av klistring av komponentetikett, samt som reservrutin.

2.4 Spårbarhet

2.4.1 Blodcentralen ska enligt bloddirektiv och svenska författningar bevara spårbarhet mellan blodgivare via blodkomponent till blodmottagare, och omvänt, i minst 30 år. Detta sker genom att tappningsnummer kopplas i bloddatasystemet till blodgivaren och den blodcentral, som framställer blodenheten, samt koppling av tappningsnummer-komponentkod till mottagaren av blodenheten och transfunderande vårdenhet.

2.4.2 Spårbarhet till det gamla märkningssystemet behöver finnas för att kraven på spårbarhet minst 30 år ska kunna uppfyllas.

2.4.3 Den hantering, som blodenheten har undergått från tappning fram till frisläppning till fritt lager och ev. ytterligare beredning före utlämning för transfusion, finns lagrat i datasystemet genom komponentkodens ”historik”.

3 TAPPNINGSNUMRET

3.1 Tappningsnumrets uppbyggnad

3.1.1 Tappningsnumret ska unikt identifiera en blodtappning, utförd var som helst i världen under 100 år. Det består av 13 tecken, omfattande kod för blodcentral, årtal för tappning och löpnummer.

- Blodcentralskoden innehåller 5 tecken. ICCBBA reserverar för varje nation koder som består av en bokstav eller siffra samt en firsiffrig kod. För Sverige gäller bokstaven S samt ett intervall (f.n. 0001 till 0290). Dessa fem tecken inleder tappningsnumret.
- Årtal anges med 2 siffror i position 6 och 7 i tappningsnumret.
- Löpnummer upptar de sista sex positionerna i tappningsnumret. Tillgången till 999 999 nummer per år innebär att flertalet organisationer kan klara sig med en nummerserie. Denna kan delas upp i flera intervall för olika ändamål t.ex. för att spara 900 000 serien för reservändamål, t.ex. vid datorproblem.

3.1.2 Önskemål om tilldelning av organisations/blodcentralskod framförs till ICCBBA genom ordförande för *Arbetsgruppen för Samordning av ISBT komponentkoder i Sverige*. I Sverige används f.n. 25 av de tilldelade koderna. Koder, blodcentralorganisationer och kontaktpersoner, se www.sweba.se, ISBT 128/koddatabasen/kontaktpersoner databasen.

3.2 Kontrollfunktioner vid användning av tappningsnumret

3.2.1 Nummermarkörer (”flags”) utgörs av två siffror som är specifika för var tappningsnumret är placerat (på etiketter på olika typer av blodpåsar och provrör

eller på blanketter). OBS att nummermarkörerna *inte* ingår i tappningsnumret, utan används för kontroll av att rätt etikett eller blankett har lästs maskinellt. Siffrorna vrids 90 grader vid utskrift och skrivs ut direkt efter tappningsnumrets 13 tecken.

3.2.2 Användningen av nummermarkörer vid strekkodsavläsning ger optimal säkerhet vid hantering av olika blodpåsar, t.ex. vid märkning med ny etikett och märkning av ny blodpåse. Utifrån nummermarkören registrerar datorn från vilken etikett man har gjort sin avläsning och kan varna om man har gjort fel.

3.2.3 Under arbete med blodpåsesystem används nummermarkörer för kontroll att de olika blodpåsarernas tappningsnummer är korrekt inlästa. Exempel: för påse nr 1 till 4 anges 01 till 04. Nummermarkörer används också för andra ändamål: märkning av t.ex. provrör (provrör till smittester, bakterieodling) och blanketter (följesedlar och transfusionsjournaler). För närmare information, se Bilaga 2.

3.2.4 Kontrolltecken. Detta tecken ingår inte i tappningsnumret utan relaterar matematiskt här till som en kontrollsumma av tappningsnumret i form av ett alfanumeriskt tecken. Kontrolltecknet anges i en ruta placerad efter nummermarkörerna. Det fungerar som en säkerhetskontroll, när tappningsnumret registreras via tangentbordet.

4 KOMPONENTKODEN

4.1 Komponentkodens struktur

4.1.1 Komponentkoden ger tillsammans med tappningsnumret blodenheten en unik identitet. Den definierar typ av blodkomponent och ger information om preparationssteg och förvaringstemperatur.

4.1.2 Komponentkoden består av 5 + 3 tecken. De fem första tecknen (en bokstav och fyra siffror) anger blodkomponentens preparation och innehåll. Siffrorna i koden har inget logiskt samband med innehållet i blodkomponenten, utan kopplas till en kodsträng, som är uppbyggd av följande byggstenar: komponentklass-modifierare, kärnegenskaper och särskilda egenskaper.

4.1.3 Komponentkodens inledande bokstav betecknar typ av komponent (blod, celler eller vävnad). De nästa fyra positionerna definierar den specifika komponenten. Följande inledande bokstäver används internationellt:

- för blod: **E**; för framtida behov har bokstaven **F** reserverats,
- för celler: **S**
- för vävnader: **T** för benvävnad, kärl och hud, **P** för regenererad vävnad, **V** för ögonvävnad, **R** för reproduktiva vävnader och celler (könsceller), **N** för organ
- för övrigt biologiskt material:
M för bröstmjölk och serum som ögondroppar, **W** för fekal mikrobiota,
- **X** används för blodprodukter klassade som läkemedel, t.ex. S/D-plasma, samt för radioaktivt märkt biologiskt material för diagnostik.

I framtiden kan vid behov ytterligare bokstäver tillkomma.

- 4.1.4 ICCBBA fastställer komponentkoder som får användas internationellt. Ansökan om internationell kod för en ny komponent kan sökas hos ICCBBA via *Arbetsgruppen för Samordning av ISBT 128 koder i Sverige*.
- 4.1.5 Under utveckling och utprovning av nya blodkomponenter kan en lokal komponentkod **A** användas. För blodkomponenttyper, som endast används i Sverige, kan nationella komponentkoder **D** användas. *Arbetsgruppen för Samordning av ISBT 128 koder i Sverige* fastställer komponentkoder D, medan den enskilda blodcentralsorganisationen ansvarar för lokala komponentkoder A (ev. efter konsultation med ovanstående arbetsgrupp).

Blodenhet märkta med komponentkod A får endast användas lokalt och inte sändas till annan blodcentral. Blodenhet märkt med komponentkod D får inte sändas utanför Sverige.

4.2 Kodsträngens innehåll

- 4.2.1 En komponentkod är kopplad i datasystemet till en s k kodsträng, som beskriver typ av blodkomponent, innehåll, kritiska moment i framställningen, m.m. Krav på vilka byggstenar som ska ingå i kodsträngen är olika för blod, celler och vävnader.
- 4.2.2 Komponentklass anger typ av komponent (erytrocyter, trombocyter, plasma, hematopoetiska stamceller, ben, hornhinna etc.). Komponentklass ska alltid ingå i kodsträngen för blod, celler och vävnader.
- Modifierare är en uppgift om viss modifiering av komponenten, när det är tillämpligt. Modifierare används endast för blod, inte för celler och vävnader.
- 4.2.3 Kärnegenskaper beskriver den lösning som finns i den aktuella komponenten, ursprunglig tappningsvolym (för blodtappning anges standardvolym, för aferes XX mL), samt rekommenderad förvaringstemperatur. Kärnegenskaper ska ingå kodsträngen för blod och celler, men används inte för vävnader.
- 4.2.4 Särskilda egenskaper. Om en komponent har undergått en särskild framställningsprocedur (t.ex. blivit leukocytreducerad eller bestrålad) anges det i kodsträngen genom att använda ”Särskilda egenskaper”. Dessa indelas i flera olika kategorier. Särskilda egenskaper ur olika kategorier kan kombineras.
- Särskilda egenskaper behöver inte ingå kodsträngen för blod, celler och vävnader, men när de behövs, kan en eller flera ingå, dock högst en ur varje kategori.
- 4.2.5 För att undvika ett oöverskådligt antal komponentkoder, har man i Sverige begränsat utnyttjandet av de koder som finns tillgängliga.
- 4.2.6 I och med att ISBT128-kodsystemet har utökats och ett stort antal koder skapats, förutser ICCBBA att den ursprungliga utformningen av databasen inte kommer att vara tillräcklig i framtiden, och en ny struktur för kodbyggstenarna har skapats, som möjliggör att fler kombinationer av byggstenar kan skapas. De kodtabeller för kodsträngens byggstenar, som tillämpats från 1997 och som efterhand utökats, upphör fr.o.m. 2017. Förändringen berör inte komponentkoderna, som kommer att förbli desamma, utan enbart kodsträngen som är kopplad till dem.

För mer detaljerad information hänvisas till ICCBBAs standarddokument (se Referenser).

4.3 Typ av tappning eller donation

4.3.1 *För blod och celler:* Typ av tappning och avsedd användning beskrivs av det sjätte tecknet (siffra eller bokstav) i komponentkoden. V står för Frivillig obetald tappning, 1 står för Tappning, endast autolog användning och 2 står för riktad givning. Ytterligare tecken finns för speciella användningssätt. Om inget annat är tillämpligt anges 0 (= default-värde).

4.3.2 *För vävnader:* Enligt ISBT128-standarden är positionerna 6-8 avsedda att beteckna delade enheter (1-999 delenheter), inte typ av tappning eller donation.

4.4 Delning av komponenter

4.4.1 *För blod och celler:* När man önskar dela en enhet i mindre enheter ("första split"), t.ex. enheter för pediatrik användning, måste varje delenhet få en unik identitet. Tecken nr 7 i komponentkoden används för att ge denna unika identitet: delenheterna märks med olika bokstäver, versaler används (t.ex. A, B, C, D). Antal delenheter kan vara maximalt A-Z.

4.4.2 Vid ytterligare uppdelning av de nu delade enheterna ("andra split") används tecken nr 8 med gemener (a, b, c, etc.). De två sista tecknen skrivs då som t.ex. Aa, Ab, Ac eller Ba, Bb, Bc osv.). Delade enheter behåller samma tappningsnummer och komponentkodens sex första tecken. Antal delenheter kan vara maximalt a-z.

4.4.3 *För vävnader:* Enligt ISBT128-standarden är positionerna 6-8 avsedda att beteckna delade enheter (1-999 delenheter). För de blodcentraler som använder ProSang tillämpas dock tills vidare samma sätt som beskrivs ovan för blod och celler.

5 ÖVRIGA UPPGIFTER KODADE ENLIGT ISBT 128 SYSTEMET

5.1 Blodgrupp

5.1.1 Blodgrupper enligt ABO-systemet och RhD är kodade och anges i streckkod och visuellt läslig form. Möjlighet finns att i koden infoga uppgift om vissa ovanliga varianter inom ABO-systemet.

För vissa vävnader är uppgift om blodgrupp inte obligatorisk.

5.1.2 För blod: Vissa fenotyper (C, c, E, e, K) kan också infogas i blodgruppskoden. Detta utnyttjas inte i Sverige.

5.2 Utgångsdatum och tappningsdatum

5.2.1 Utgångsdatum ("Använd senast") ska anges i streckkod och i visuellt läslig form.

Tappnings-/donationsdatum är inte en obligatorisk uppgift i ISBT 128 systemet, men används i Skandinavien.

5.2.2 I streckkoden ingår årtalet med tre siffror och dag under året med tre siffror samt vid behov tidpunkt med fyra siffror.

I den visuellt läsliga texten anges dag (två siffror), månad (tre bokstäver) och år (fyra siffror).

5.3 Resultat av speciell typning

5.3.1 Koden för antigentypning består av 18 tecken och kan användas för att ange erythrocytantigen (för erythrocytkomponenter), IgA-brist eller HLA- och HPA-antigen (för trombocyt-komponenter). *ISBT 128* standarden innehåller olika kodtabeller med erythrocyt-fenotyper som är anpassade för olika etniska befolkningar. I Skandinavien använder man en och samma kodtabell (med fenotyper som är vanliga i Europa), medan t.ex. Finland använder andra.

I Sverige är det en etablerad praxis att endast skriva ut de negativa fenotypresultaten i klartext.

5.3.2 Möjlighet att ange enkelt eller dubbelt typade antigen finns i *ISBT 128* systemet.

5.3.3 Standard finns för att ange att fenotyper baserats på genomisk typning.

6 DEN SKANDINAVISKA *ISBT 128* ETIKETTEN

6.1 Principer

6.1.1 I *ISBT 128* systemet ingår en etikett, som innehåller samlad information om komponenten i streckkod: tappningsnummer, tappningsdatum, blodgrupp, fenotyper eller annan speciell typning, utgångsdatum (senaste användningstidpunkt), komponentkoden samt rekommenderad lagringstemperatur.

All relevant information från databasen finns således tillgänglig via streckkoderna.

6.1.2 Nationellt definierade delar av streckkodernas innehåll skrivs ut som läsbar text på etiketten. Beslutet om vad och på vilket sätt utskrift genereras vilar på ICCBBA:s rekommendationer, EU-krav samt nationell standard och rekommendation.

Visuellt läslig text ska vara klar, kortfattad, lättläslig och vara begränsad till den information, som den som sätter blodet behöver för att ge rätt blodenhet till rätt patient, även i en akutsituation.

6.1.3 Den utformning och användning av etiketten som beskrivs i bilaga 3, uppfyller kraven på märkning i europeisk och nationell lagstiftning.

7 ÖVRIG INFORMATION

7.1 Behörigheter till ISBT 128 systemet

7.1.1 Varje blodcentral eller blodcentralsorganisation som inför ISBT 128 systemet måste vara registrerad hos ICCBBA och tilldelad en kod för blodcentral (s.k. *Facility identification number, FIN*), t.ex. S0045, samt få tillgång till koderna i ISBT 128 systemet.

7.1.2 Leverantörer av mjukvara (dataprogram) för blodverksamhet måste vara registrerade för att få tillgång till koder och uppdateringar.

7.1.3 Fabrikanter av blodpåsar behöver också vara registrerade hos ICCBBA. Önskvärt är att leverantörer av annan blodcentralsutrustning också är registrerade hos ICCBBA.

7.2 Avgifter m.m.

7.2.1 Registreringsavgift för blodcentralsorganisationer är USD 200 (år 2016), vilket ger en blodcentralskod (FIN). Ytterligare blodcentralskoder betalas med USD 100. Därefter betalas en årlig licensavgift, baserad på antalet tappningsnummer, dock med en minimiavgift på USD 220 (2016). För aktuell information om priser, se www.iccbba.org.

7.2.2 Leverantörer av mjukvara och fabrikanter av blodpåsar betalar också registrerings- och årlig licensavgift för att nyttja systemet.

8 REFERENSER

ICCBBA: International Council for Commonality in Blood Banking Automation.

Hemsida: <http://www.iccbba.org>

Technical Specification, version 5.0, Febr. 2016, ICCBBA-ST 001

Standard Terminology for Medical Products of Human Origin, for use with Product Description Code Database, ICCBBA ST-002 (uppdateras varje månad i samband med att nya koder lags till i ICCBBAs koddatabas)

Product Description Code Database, version 6.1.0, May 2015, ICCBBA ST-010

ISBT128 and the Single European Code (SEC), version 1.1.0, Febr 2016, ICCBBA ST-012

Information från ”Arbetsgruppen för samordning av ISBT 128 komponentkoder i Sverige” finns tillgänglig på SweBA:s hemsida <http://www.sweba.se>

Den sökbara web-baserade förteckningen ”Databasen för ISBT 128 komponentkoder i Sverige” omfattar alla komponentkoder som finns i ICCBBAs databas t o m dec 2016. Fr o m jan 2017 kommer den regelbundet uppdateras med de koder som används i Sverige. Under fliken ”Svenska koder” finns de koder som används i Sverige, ett urval av alla internationella koder samt nationella koder som enbart används i Sverige. Förteckningen är lösenordskyddad.

Bilaga 1 ORDLISTA SAMT ANVÄNDA FÖRKORTNINGAR

Ordlista, begrepp inom *ISBT 128*

Blodcentralskod	(eng. Facility Identification Number; FIN): Inleder tappningsnumret med 5 tecken och anger blodcentral eller blodcentralsorganisation. Koder tilldelas efter ansökan hos ICCBBA.
Fabrikantetikett:	Genom registrering hos ICCBBA förses blodpåsesystemets etiketter med <i>ISBT 128</i> förenliga streckkoder för spårbarhet (fabrikat och påstyp samt satsnummer).
<i>ISBT 128</i> :	Internationellt märkningssystem för identifikation av blodtappningar och blodkomponenter som har utvidgats att omfatta även vävnader, celler och övrigt biologiskt material.
Journaletikett:	Ett skandinaviskt tillägg till <i>ISBT 128</i> standarden som används vid dokumentation i patientjournalen av utförd transfusion.
Kodsträng:	Den bakgrundsinformation (komponentklass och modifierare, kärnegenskaper samt särskilda egenskaper) som motsvarar den enskilda komponentkoden.
Komponentetikett:	Den del av informationen på blodpåsen som innehåller komponentfakta. Skrivs ut tillsammans med journaletiketten.
Komponentkod:	Ger tillsammans med tappningsnumret blodenheten sin unika identitet och definierar blodkomponentens art.
Kontrolltecken:	Ett alfanumeriskt tecken som matematiskt relaterar till kontrollsumman av tappningsnumret.
Löpnummer:	De sista sex positionerna av tappningsnumret.
Nummermarkörer	(eng. flags): Två siffror som används för processkontroll. Vid utskrift placeras de roterade 90° medsols efter tappningsnumret.
Tappningsetikett:	den del av informationen på blodpåsen som identifierar tappningen och som anger blodgivarens blodgrupp.
Tappningsnummer:	består av en blodcentralskod, årtal och ett löpnummer som tillsammans utgör en världsunik identifikation av blodtappningen.

Organisationer, arbetsgrupper:

SweBA: Swedish Blood Alliance. Medlem i EBA: European Blood Alliance
<http://www.swba.se>

Datautskottet (arbetsgrupp under SweBA). Tidigare benämnt Arbetsutskottet för ADB-frågor

Arbetsgruppen för Samordning av *ISBT 128* komponentkoder i Sverige (arbetsgrupp under Datautskottet, SweBA)

ICCBBA: International Council for Commonality in Blood Banking Automation,
<http://www.icbba.org>

- EMATAG: The Middle East and Europe Technical Advisory Group
- CTCLAG: Cellular Therapy Coding and Labelling Advisory Group
- ETTAG: European Tissue Technical Advisory Group
- NATAG: The North America Technical Advisory Group

ISBT: International Society of Blood Transfusion,
<http://www.isbt-web.org>

Bilaga 2 NUMMERMARKÖRER

ICCBBA har definierat nummermarkörer (nm) för specificerad information i tappningskoden utöver blodcentral, år och löpnummer.

Det finns tre typer av nm, vilka används för:

1. processkontroll med nm som definierats av ICCBBA (nr 00-19, 97-99),
2. processkontroll med nm som definieras lokalt (nr 20-59),
3. kontroll av dataöverföring (nr 60-96; detta alternativ tillämpas inte i Sverige).

Nummermarkörer enligt 1. och 2. identifierar den blodpåse, det provrör eller den blankett som är märkt med tappningsnummer.

I tabellerna nedan anges förslag till standard i Sverige för nummermarkörer avseende påsarna i blodpåsesystemet, journaletiketter, omklistring av blodenheter och övriga nummermarkörer.

Påse, nr	nm på tappningsetiketten		nm på journaletiketten	
	vid tappning	vid omklistring	på komponent	vid omklistring
1	01	31	41	51
2	02	32	42	52
3	03	33	43	53
4	04	34	44	54

Nummermarkörer på blodprov och blanketter	
nm	Används för:
05	Annan (upprepad) ”on-demand”-tryckt del av etiketten
06	Pilotrör
07	Prov för smittester
08	Givardokumentation (blanketten för hälsodeklarationen)
09	Prov för NAT
10	Prov för undersökning av bakteriell växt
20	Packsedel (vid transport av blodenheter till annan blodcentral)
30	Följesedel till blodpåsen
40	Användes vid inköp av blodenheter märkta med nm 00
50	Kvittens, används vid obemannad depå

Referenser: ISBT128 Standard Technical Specification version 5.5.0, Febr 2016, table 3-1, Use of Flags in the Donation Identification Number for Process control of Critical Points during Processing and Distribution, Bulletin number 7, Sept 2010, IG-010

Bilaga 3 ETIKETTER FÖR BLOD, CELLER OCH VÄVNADER

1 Den skandinaviska etiketten för blodkomponenter

1.1 Princip

- 1.1.1 ICCBBA standarden anger storleken 100 x 100 mm, som uppdelas i fyra jämnstora kvadranter (50 x 50 mm). På varje kvadrant finns en primär streckkod, som anger:
- tappningsnummer,
 - blodgrupp (ABO, RhD),
 - komponentkod,
 - senaste användningstidpunkt.

Utöver dessa streckkoder innehåller de fyra kvadranterna ytterligare uppgifter i form av streckkod och klartext.

- 1.1.2 I den skandinaviska standarden har lagts till en s.k. journaletikett (25 x 100 mm), avsedd att fästas på transfusionsdokumentet med uppgifter om transfunderad blodenhets identitet.
- 1.1.3 Enligt nu tillämpad svensk rutin klistras innan blodtappningen en Tappningsetikett med de två övre kvadranterna. I samband med framställningen av blodkomponenter klistras Komponentetiketten, bestående av de två nedre kvadranterna, tillsammans med journaletiketten.

1.2 Tappningsetiketten

- 1.2.1 Tappningsetiketten består av de två övre kvadranterna och fästs på blodpåsen före tappning.
- 1.2.2 Övre vänstra kvadranten innehåller tappningsnummer såväl i streckkod som i klartext och ger datamässig spårbarhet till all information om blodtappningen och därmed spårbarhet till givaren. I klartext finns uppgift om tappställe eller organisation, som ansvarar för tappningen.
- 1.2.3 I streckkod och klartext finns också uppgift om tappningsdatum.
- 1.2.4 Övre högra kvadranten innehåller uppgift om givarens blodgrupp i streckkod och i klartext (ABO, RhD). Vid autolog tappning minskas bokstavsstorleken, givarens identitet och texten "ENDAST FÖR AUTOLOG TRANSFUSION" skrivs ut. Vid riktad transfusion skrivs mottagarens identitet ut här.

1.3 Komponentetiketten

- 1.3.1 Komponentetiketten består av de två nedre kvadranterna. Den skrivs ut tillsammans med journaletiketten och fästs på blodpåsen i samband med komponentframställningen.

- 1.3.2 Nedre vänstra kvadranten innehåller komponentkoden både i streckkod och i klartext. I klartext skrivs dessutom det officiella komponentnamnet samt viktiga särskilda egenskaper, i synnerhet sådana som ordinerande läkare anger vid sin beställning. Övriga särskilda egenskaper är spårbara via komponentkoden. Kärnegenskaper anges i klartext som volym eller cellantal, namn och volym på antikoagulanslösning eller suspensionslösning samt förvaringstemperatur.
- 1.3.3 Nedre högra kvadranten innehåller information om utgångsdatum och tidpunkt i såväl streckkod som klartext samt formuleringen: Använd senast. Resultat av ev. speciella typningar är inkorporerat i den underliggande streckkoden för Speciell typning.
- 1.3.4 Fullständig förteckning över svenska komponentkoder finns tillgänglig via SweBA:s hemsida under fliken ISBT 128/Koddatabasen.

1.4 Journaletikett

- 1.4.1 Journaletiketten är ett tillägg till den internationella ISBT 128 standarden. Den används vid kontroll av märkningen av blodenheter och används för dokumentation i transfusionsdokumentet av utförd transfusion.
- 1.4.2 Journaletiketten sitter nedanför komponentetiketten och mäter 100 × 25 mm. Den är avtagbar för att kunna inklistras i patientens transfusionsdokument vid transfusionen.
- 1.4.3 På vänstra delen finns tappningsnumret i streckkod och klartext och med den nummermarkör, som är specifik för journaletiketten. Högra hälften rymmer information om komponentkoden i streckkod och klartext. Komponentens namn och viktiga särskilda egenskaper skrivs också i klartext. I Sverige anges även blodenhets blodgrupp i klartext.

1.5 Fabrikantetiketten på blodpåsen

- 1.5.1 Spårbarhet till blodpåsarernas katalognummer (fabrikat och påstyp) samt satsnummer finns i streckkoder och klartext längst ned på fabrikantens etikett. ICCBBA har fastställt koder som kopplas till aktuella fabrikanter av blodpåsar.
- 1.5.2 Blodpåsens katalognummer och satsnummer inläses i blodcentralens datasystem tillsammans med blodpåsens tappningsnummer före tappningen. På detta sätt erhålls spårbarhet för de använda blodpåsesystemen.

1.6 Märkning med tappningsetikett, komponentetikett och journaletikett

- 1.6.1 Tappningsetiketten ska klistras överst på fabrikantens etikett, rakt och kant i kant.
- 1.6.2 Komponentetiketten ska klistras kant i kant nedanför tappningsetiketten. Rätt klistrad komponentetikett kommer att täcka de streckkoder som anger fabrikantens katalognummer och satsnummer, men inte dessa koders klartext.
- 1.6.3 Journaletiketten med skyddspapper ska sitta kvar tills transfusion påbörjas.

2 Standard för utskrift av etiketter på komponenter innehållande celler och vävnader

- 2.1.1 I den mån utrymmet på behållaren tillåter bör etikettens utformning vara densamma som för blodkomponenter. Om behållarens storlek är liten finns möjlighet att skriva ut en mindre etikett, som dock som minimum ska innehålla tappningsnummer och komponentkod, i streckkod (linjär eller 2D) och klartext. I dessa fall ska övrig information finnas i medföljande dokumentation.
- 2.1.2 För utförligare information hänvisas till ICCBBA:s standarddokument (se Referenser).

3 Etikettens texter och stilstorlek

3.1 Typsnitt och utformning

- 3.1.1 Etiketttexter ska skrivas i proportionalskrift. Typsnittet ska vara utan s.k. serifer. All text ska vara vänsterställd. Texten ska utformas så att den underlättar för den som ska utföra blodtransfusion att utföra föreskrivna säkerhetskontroller.
- 3.1.2 Utformningen måste också ta hänsyn till det begränsade utrymmet på etiketten, varför texternas storlek ska hållas inom nedanstående gränser. Texttyper som rekommenderas är t ex Univers, Arial Narrow, eller motsvarande. Stilstorlek och placering på etiketten, jfr. Fig 1.
- 3.1.3 *Streckkoder* ska vara 10 mm höga.
Under varje streckkod anges koden i visuellt läsbar text, fet stil, höjd 1,8 – 2,0 mm.
Undantag: för tappningsnummer och för komponentkod gäller annan storlek på texten, se nedan.

3.2 Tappningsetiketten

- 3.2.1 *Tappningsnummer* (under streckkoden) bör vara (min-max) 3,2 – 3,7 mm hög. Samma storlek används vid utskrift på *journaletiketten*.
- 3.2.2 *Producerande enhet*. Namn på blodcentral eller blodcentralorganisation skrivs ut med gemener, fet stil, höjd 2,3 – 2,7 mm.
- 3.2.3 *Tappningsdatum* anges med dag (två siffror), månad (tre bokstäver, versaler) och år (fyra siffror), fet stil, höjd 2,3 – 2,7 mm.
- 3.2.4 *Blodgrupp*: ABO skrivs ut med fet stil, höjd 17 – 20 mm, och RhD (pos eller neg) i fet stil, höjd 4,7 – 5,0 mm.
- 3.2.5 Vid *autolog* och *riktad tappning* skrivs ABO ut med fet stil, höjd 9 – 12 mm, och RhD (pos eller neg) i fet stil, höjd 3,2 – 3,7 mm. Ovanför blodgruppen skrivs på tre rader.
- vid *autolog tappning*: **AUTOLOG** (versaler) samt givaren-mottagarens personnummer och namn (gemener), fet stil, höjd 2,3 – 2,7 mm.

- vid *riktad tappning* skrivs **Riktad till** (gemener) samt mottagarens personnummer och namn (gemener), fet stil, höjd 2,3 – 2,7 mm.
- 3.2.6 På *journaletiketten* får blodgrupp skrivas ut efter streckkoden för komponentkod på en yta som begränsas till höjd 10 mm, bredd 5 mm.
- ### 3.3 Komponentetiketten
- 3.3.1 **Komponentkoden** skrivs ut direkt under streckkoden, fet stil, höjd 2,3 – 2,7 mm.
- 3.3.2 **Komponentens benämning** skrivs ut i klartext:
- **Komponentklass** skrivs på en rad med fet stil, versaler, höjd 3,2 – 3,7 mm.
 - **Modifierare** skrivs på en rad med fet stil, versaler, höjd 2,3 – 2,7 mm.
 - **Särskilda egenskaper** skrivs med fet stil och (oftast) med gemener, höjd 2,3 – 2,7 mm. Tre rader är reserverade för utskrift av särskilda egenskaper. Om fler än tre särskilda egenskaper ska skrivas ut, får de skrivas ut som löpande text.
- 3.3.3 **Kärnegenskaper:** volym, vikt eller cellantal, lösning, förvaringstemperatur skrivs ut med fet stil, höjd 1,8 – 2,0 mm.
- För att öka läsbarheten bör finnas ett 2,5 - 3,5 mm långt avstånd mellan fälten för modifierare och särskilda egenskaper resp. mellan fälten för särskilda egenskaper och kärnegenskaper.
- 3.3.4 På *journaletiketten* skrivs komponentklass, modifierare och särskilda egenskaper med fet stil, höjd 1,8 – 2,0 mm.
- 3.3.5 **Utgångsdatum** ("Använd senast") anges med dag (två siffror), månad (tre bokstäver, versaler) och år (fyra siffror), fet stil, höjd 3,2 – 3,7 mm
- 3.3.6 **Tidpunkt** anges med timmar (två siffror), kolon (:), minuter (två siffror), fet stil, höjd 3,0 – 3,7 mm.
- 3.3.7 **Fenotyper.** Enbart negativa fenotypsresultat skrivs ut, normal stil, höjd 1,8 – 2,0 mm

Referenser

- Labeling of Human Tissues, version 1.0.0, Jan 2011, ICCBBA ST-003
- Labeling of Cellular Therapy Products, version 1.1.0, Aug 2013, ICCBBA ST-004
- Labeling of Blood Components, version 1.0.0, Aug 2012, ICCBBA ST-005
- Labeling of Ocular Tissue, version 1.1.0, Sept 2016, ICCBBA ST-009

ISBT128-ETIKETT BLODKOMPONENTER

Tappningsnummer

Blodgrupp

Komponentkod

Hållbarhet

Journaletikett

