

KAPITEL 5
BLODKOMPONENTER:
KVALITETSSÄKRING OCH KONTROLL

Grundversion 4.0 utgiven 2014-01-21

Förslag till ändringar vid nästa revision senast: 2015-03-01 till
hans.gulliksson@karolinska.se eller till folke.knutson@akademiska.se

.

Huvudansvariga för kapitlet:

Version 1, revision 0, 1984: Olof Åkerblom och Anne Johansson

Version 2, revision 0, 1996: Hans Gulliksson

Version 3, revision 0, 2003: Hans Gulliksson, Stella Larsson

Version 3, revision 1, 2006: Stella Larsson, Hans Gulliksson

Version 4, revision 0, 2014: Hans Gulliksson

INNEHÅLLSFÖRTECKNING

1 GRUNDLÄGGANDE VETENSKAPLIGA STUDIER, VALIDERINGAR OCH VERIFIERINGAR	5
1.1 Definitioner och principer	5
1.2 Typer av undersökningar	5
1.3 Grundläggande vetenskapliga studier	5
1.4 Valideringar och verifieringar	6
2 KOMPONENTKONTROLLER OCH KVALITETSKRAV	7
2.1 Definitioner och principer	7
2.2 Blodkomponenter berörda av komponentkontroll	7
2.3 Standardkrav	7
3 REFERENSER	8
Bilaga 1 Cellräkning och övriga bestämningar	9
Bilaga 2 Omfattning av provtagning och redovisning av resultat	10
1 Provtagning för kvalitetskontroll	10
2 Granskning och redovisning av resultat	10
Bilaga 3 Provtagning och utförande av mätningar	11
1 Tidpunkt för provtagning	11
2 Metodik för provtagning	11
3 Mätningar	12
Bilaga 4 Gränsvärden	14
Bilaga 5 Exempel på beräkningar	15

1 GRUNDLÄGGANDE VETENSKAPLIGA STUDIER, VALIDERINGAR OCH VERIFIERINGAR

1.1 Definitioner och principer

- 1.1.1 Grundläggande vetenskapliga studier utförs för att visa att viss metod generellt uppfyller förväntade krav på cellinnehåll, biokemiska och funktionella egenskaper samt cellöverlevnad efter transfusion.
- 1.1.2 Grundläggande är att kvalitén hos blodkomponenter påverkas av såväl val av blodpåse inklusive filter och förvaringspåsar, tillsatslösningar som processteknik. Dessa faktorer ska betraktas som en helhet. Av detta skäl måste valideringar och verifieringar i allt väsentligt utföras enligt samma metod och med samma material, som är avsett att användas i den egna verksamheten.
- 1.1.3 Validering utförs för att visa att beskriven metod leder till avsett resultat i den egna verksamheten. Valideringar ska i första hand utföras för metoder avsedda för rutinmässig framställning av blodkomponenter med förvaringstider överstigande 24 timmar. Valideringar av övriga komponenter bör utföras i de fall det finns speciella skäl, se Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components. Validering inom transfusionsmedicin beskrivs generellt i Handbokens kapitel 11. Specifika krav för blodkomponenter behandlas i avsnitt 4.5.
- 1.1.4 Verifiering kan utföras inom den egna verksamheten och kan ersätta egen validering för att bekräfta resultat av valideringar som gjorts tidigare eller inom en annan verksamhet.
- 1.1.5 Alla metoder och all utrustning, som används för grundläggande vetenskapliga studier, valideringar och verifieringar, ska vara validerade samt regelbundet kontrolleras med intern och extern kvalitetskontroll.
- 1.1.6 Kvalificering av lokaler, utrustning, förvaringsutrymmen och kritiskt material för blodkomponenter beskrivs i Handbokens kapitel 11, avsnitt 4.

1.2 Typer av undersökningar

- 1.2.1 Cellräkning för karakterisering av blodkomponenters cellulära sammansättning.
- 1.2.2 Förvaringsstudier i laboriemiljö (*in vitro*) baserade på analyser som återspeglar cellmetabolism, cellfunktion, cellsönderfall och förändring av ytstrukturer.
- 1.2.3 *In vivo* studier.
- 1.2.4 Sterilitetskontroll.

1.3 Grundläggande vetenskapliga studier

- 1.3.1 Grundläggande vetenskapliga studier utförs före introduktion av nya typer av tillsatslösningar och nya plastmaterial i blodpåsar. Studierna bör antingen finnas publicerade i vetenskaplig tidskrift eller utföras i samarbete mellan leverantör och utvalda verksamheter med tillräcklig kompetens. Dessa resultat ska kunna presenteras av leverantör. Samtliga undersökningar enligt punkt 1.2 ska ingå.

Kap 5: Blodkomponenter:**Kvalitetssäkring och kontroll**

Huvudansvarig:

Hans Gulliksson

- 1.3.2 Erytrocyters viabilitet uttrycks som den andel av erytrocyterna, som återfinns i en försökspersons cirkulation efter autolog transfusion vid förvaringstidens slut. Minst 75 % av erytrocyterna måste finnas kvar ett dygn efter transfusion. Detta är avgörande för hur länge en erytrocytenhet kan förvaras. Dessa *in vivo* studier kompletteras med resultat från *in vitro* förvaringsstudier, där speciellt koncentration av adenosin-trifosfat (ATP) och hemolysgrad är viktiga parametrar.
- 1.3.3 Trombocyter efter förvaring kontrolleras med hjälp av patienttransfusionsstudier eller i vissa fall överlevnadsstudier. Standard liknande den för erytrocyter finns ännu inte. Resultaten jämförs därför med tidigare studier.
- 1.3.4 För samtliga metoder för framställning och förvaring av trombocyter ska *in vitro* förvaringsstudier vara genomförda. Detta gäller också när nya typer av förvaringspåsar för trombocyter införs, även om plastmaterialet tidigare är undersökt och godkänt för förvaring av trombocyter.

1.4 Valideringar och verifieringar

- 1.4.1 Valideringar eller verifieringar ska utföras på samtliga blodcentraler där metoden används. Inom en större blodcentralorganisation utförs validering i regel centralt medan andra produktionsenheter inom organisationen utför enklare verifiering för att bekräfta att den använda framställningsmetoden lokalt ger förväntade resultat.
- 1.4.2 Cellräkning för karakterisering av helblod och berörda blodkomponenters cellulära sammansättning ska utföras vid introduktion av ny metodik eller förändringar i befintlig metodik. Denna kontroll ska minst ha samma innehåll och omfattning som kontroll av respektive blodkomponent under en månad (se bilaga 1 och 2).
- 1.4.3 För erytrocyter ska graden av hemolys vid förvaringstidens utgång bestämmas. Övre gräns för hemolys är 0,8 % av totalmängden hemoglobin.
- 1.4.4 Vid introduktion av nya typer av leukocytfiler för helblods-, erytrocyt-, plasma- eller trombocytenheter ska leukocyträkning efter filtrering och beräkning av kvarvarande antal celler utföras. Vid introduktion av nya typer av leukocytfiler för helblods- och erytrocytenheter bör även hemolysmätning utföras.
- 1.4.5 För trombocytkomponenter ska pH mätas vid förvaringstidens slut. För trombocytenheter med tillsatslösning kan negativa effekter i samband med glukosbrist uppträda även vid högre pH än det som angivits i bilaga 4. I sådana trombocytenheter bör avsaknad av swirling jämföras med pH-värde under gränsvärdet.
- 1.4.6 Plasma kontrolleras avseende cellinnehåll. Plasma som benämns "färskfrost" skall även kontrolleras efter tining med avseende på koagulationsfaktor VIIIc samt proteinhalt.
- 1.4.7 Sterilitetskontroll bör utföras, i synnerhet vid introduktion av ny metodik för framställning av trombocytkomponenter.

2 KOMPONENTKONTROLLER OCH KVALITETSKRAV

2.1 Definitioner och principer

- 2.1.1 Komponentkontroller är avsedda för övervakning av att framställningsprocesser leder till avsett resultat, d.v.s. den kvalitetsnivå som fastställts vid tidigare utförd validering/verifiering. Metoder och utrustning för komponentkontroller ska vara validerade och regelbundet kontrolleras med intern och extern kvalitetskontroll.
- 2.1.2 Kvalitetskraven består dels av gränsvärden för cellinnehåll m.m. (se bilaga 4), dels av hur stor andel av kontrollerade komponenter som ska uppfylla gränsvärdeskraven (se punkt 2.3).
- 2.1.3 Prov för komponentkontroll ska tas ur slumpmässigt utvalda blodkomponenter. Provet ska tas regelbundet varje månad vid alla blodcentraler som framställer blodkomponenter. Se bilaga 2.
- 2.1.4 Resultat från kontroll av komponenter som föranletts av konstaterade avvikelser ska inte inkluderas i den statistiska bearbetningen av komponentkontrollerna.

2.2 Blodkomponenter berörda av komponentkontroll

- 2.2.1 Komponentkontroller ska utföras på blodkomponenter som framställs för transfusion eller för användning som råvara för läkemedelstillverkning.
- 2.2.2 Kontroll av följande komponenter ska utföras:
- Erytrocyter med tillsatslösning, leukocytbefriade,
 - Trombocyter framställda från poolade lättcellskoncentrat eller genom aferes, med tillsatslösning, leukocytbefriade,
 - Trombocyter framställda genom aferes, i plasma, leukocytbefriade,
 - Plasma, leukocytbefriad resp. färskfryst.
 - Plasma för läkemedelsframställning enligt riktlinjer från mottagare/fraktionerare.
- 2.2.3 Kontroller (cellräkning och övriga bestämningar) som ska utföras på blodkomponenter är specificerade i bilaga 1.
- 2.2.4 Omfattning av provtagning och redovisning av resultat, se bilaga 2.
- 2.2.5 Provtagning och utförande av mätningar, se bilaga 3.
- 2.2.6 Anvisningar för beräkningar, se bilaga 5.
- 2.2.7 Kontroller av övriga blodkomponenter bör utföras i de fall det finns speciella skäl, se "Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components".
- 2.2.8 Förutom ovan nämnda punkter ska även kontroll utföras så att koagel, missfärgning eller grumlighet inte förekommer i blodenheter.

2.3 Standardkrav

- 2.3.1 Gällande gränsvärden för blodkomponenter framgår av bilaga 4.

- 2.3.2 Av kontrollerade blodenheter skall minst 75 % uppfylla gällande krav beträffande gränsvärden. För leukocytbefriade blodenheter gäller dock att 90 % ska uppfylla kravet på $<1 \times 10^6$ leukocyter per blodenhet.

3 REFERENSER

Socialstyrelsens föreskrifter om blodverksamhet SOSFS 2009:28 och SOSFS 2011:10.

Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components, European Committee on Blood Transfusion, senaste upplagan.

Technical Manual, American Association of Blood Banks, senaste upplagan.

Referens för bilaga 5, punkt 10: Gulliksson H, Eriksson L, Högman CF, Payrat JM: Buffy-coat-derived platelet concentrates prepared from half-strength citrate CPD and CPD whole-blood units. Comparison between three additive solutions: In vitro studies. Vox Sanguinis 1995;68:152-159.

Bilaga 1 Cellräkning och övriga bestämningar

De uttagna proven används för cellräkning och övriga bestämningar enligt följande:

Blodkomponent	Vikt/ Volym	Erytro- cyter	Hb	Hemo- lys	Leuko- cyter	Trombo- cyter	pH 37 °C	F VIIIc	Protein- halt
Erythrocyter med tillsatslösning, leukocytbefriad	X		X	X*	X				
Trombocyter, i plasma, leukocytbefriad	X				X	X	X*		
Trombocyter med tillsatslösning, leukocytbefriad	X				X	X	X*		
Plasma, leukocytbefriad	X	X			X	X			
Plasma, färskfryst	X	X			X	X		X	X

Övriga komponenter	Beroende på typ av komponent. Rekommendationer avseende provtagning av övriga blodkomponenter; se "Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components", utgiven av European Committee on Blood Transfusion.
--------------------	--

Hb = hemoglobin

* vid förvaringstidens utgång

Bilaga 2 Omfattning av provtagning och redovisning av resultat**1 PROVTAGNING FÖR KVALITETSKONTROLL****1.1 Allmänt**

- 1.1.1 Varje blodcentral och varje produktionsenhet inom en blodcentralsorganisation ska utföra kvalitetskontroll på framställda blodkomponenter (komponentkontroll). Provtagningen ska spridas ut under året så att det varje månad testas ungefär samma antal blodenheter.
- 1.1.2 Om helblod hämtas från flera tappningsenheter, ska ett representativt antal blodenheter från de olika tappningsenheterna ingå i kvalitetskontrollen. Provtagningen ska spridas ut så att blodkomponenter framställda av all berörd personal och med all utrustning ingår, samt så att blodenheter framställda under olika arbetspass också ingår. I övrigt ska blodenheter för provtagning väljas slumpmässigt.

1.2 Rekommenderat antal enheter för provtagning per produktionsenhet

- 1.2.1 För att erhålla en från statistisk synpunkt tillfredsställande representativ bild av cell-innehåll m.m. i framställda blodkomponenter, bör under ett år omkring 200 enheter (15 – 20 per månad) av varje komponenttyp undersökas.
- 1.2.2 Om mer än 20 000 blodenheter av viss komponenttyp framställs årligen, bör minst 1 % av dessa blodenheter kvalitetskontrolleras.
- Om färre än 2000 blodenheter av viss komponenttyp framställs årligen, bör minst 100 blodenheter undersökas per år; minst 6 per månad.
- Om färre än 400 blodenheter av viss komponenttyp framställs årligen, bör minst 50 blodenheter undersökas per år; minst 4 per månad.
- Om färre än 50 blodenheter av viss komponenttyp framställs årligen, bör alla blodenheterna undersökas.

2 GRANSKNING OCH REDOVISNING AV RESULTAT

- 2.1.1 Resultaten från komponentkontrollerna granskas fortlöpande av ansvarig(a) för kontrollerna. Resultaten sammanställs och granskas regelbundet av medicinskt ansvarig läkare eller ansvarig person. Resultaten bör redovisas och kommenteras inför berörd personal.
- 2.1.2 Resultat av kvalitetskontroller bör sammanställas årsvis och kan användas i verksamhetsrapporter och liknande för att ur kvalitetssynpunkt beskriva den egna verksamheten.
- 2.1.3 Resultat av kvalitetskontroller ska följas fortlöpande så att åtgärder kan vidtas om resultaten inte uppfyller gällande krav (se punkt 2.3.2 och bilaga 4). Resultatens medelvärde och spridning bör följas fortlöpande för att möjliggöra upptäckt och korrigering av förändringar, som skulle kunna orsaka avvikelser från gällande kvalitetskrav.

Bilaga 3 Provtagning och utförande av mätningar

1 TIDPUNKT FÖR PROVTAGNING

1.1 Allmänt

Provtagning för kontroll av cellinnehåll m.m. bör i regel utföras vid komponentframställning. I några fall tas prov vid förvaringstidens utgång – se nedan.

1.2 Provtagning på erytrocytenheter

- 1.2.1 Prov från erytrocytenheter, i vilka mängden kvarvarande leukocyter ska räknas, bör tas i anslutning till blodkomponentframställning och filtrering och innan blodenheterna placeras i blodkyl. Nedkylningen påverkar speciellt granulocyter och trombocyter negativt.

- 1.2.2 Hemolysprov tas normalt vid förvaringstidens utgång.

1.3 Provtagning på trombocytenheter

- 1.3.1 Prov ur trombocytenheter kan ibland ge falskt låga värden för trombocytkoncentration. Detta beror på att trombocyter i skiftande grad bildar aggregat i samband med framställning. Det kan därför ibland vara en fördel att ta prov vid ett senare tillfälle, t.ex. några timmar efter framställning eller nästa dag.

- 1.3.2 Prov för pH-bestämning för kvalitetskontroll av trombocyter tas normalt vid förvaringstidens utgång.

1.4 Provtagning på plasmaenheter

- 1.4.1 Prov för cellräkning från plasmaenheter som ska frysas måste tas i samband med framställningen, eftersom kvarvarande blodceller förstörs vid infrysningen.

- 1.4.2 Vid kontroll av koagulationsfaktor VIII (F VIIIc) i Plasma, färskfrost, tas prov från samma plasmaenhet dels i samband med framställningen, dels efter infrysning-tining. Andel F VIIIc i den tinade plasman anges i procent av den färska plasmans halt av F VIIIc.

2 METODIK FÖR PROVTAGNING

2.1 Allmänt

Provtagningen ska ge ett representativt prov och utföras utan risk för bakteriell kontamination av blodenheten. Detta kräver noggrann omblandning av innehållet i blodpåse och överföringsslang samt kontroll av att överföringsslangen inte har skadats och att ev. sterilsvetsfog är tät.

Två provtagningssätt kan rekommenderas: med provtagningspåse eller ur överföringsslang.

2.2 Provtagning med provtagningspåse

2.2.1 Utförande:

- anslut provtagningspåsen med sterilkopplingsteknik i de fall denna inte redan ingår i förberedda påssystem
- blanda innehållet i blodpåsen noggrant
- fyll provtagningspåsen med innehåll från blodpåsen och blanda innehållet försiktigt men noggrant
- kontrollera provtagningspåsen med avseende på eventuellt läckage
- upprepa vid behov denna procedur för att säkerställa att ett representativt prov erhållits
- återför huvuddelen av innehållet i provtagningspåsen till blodpåsen, spara endast tillräcklig mängd för bestämning
- avskilj provtagningspåsen med svets och granska svetsfogen.

2.2.2 Med denna metod är det lättare att erhålla ett representativt prov och proceduren ger mindre risk för bakteriell kontamination än provtagning ur överföringsslang.

2.3 Provtagning ur överföringsslang

2.3.1 Utförande:

- för ned slangens innehåll i blodpåsen med hjälp av rulltång
- håll inloppet till slangen stängt med hjälp av rulltången
- blanda innehållet i blodpåsen försiktigt men noggrant
- öppna inloppet till slangen så att denna fylls med innehåll från blodpåsen
- upprepa proceduren tillräckligt många gånger för att säkerställa att ett representativt prov erhållits
- avskilj en bit av slangen med svets, granska svetsfogen och det avskilda slangstycket avseende skador och eventuellt läckage.

2.3.2 Svårigheten att erhålla ett representativt prov nödvändiggör upprepad tömning och fyllning av provtagningslang. Rulltången kan orsaka skador på slangen, vilket kan orsaka bakteriekontamination i blodenheten. Därför måste överföringsslangen noggrant granskas efter provtagningen.

3 MÄTNINGAR

3.1 Cellräkning och hemoglobinbestämning

Utrustning och metoder som används för komponentkontroll kontrolleras vid intern och extern kvalitetskontroll.

3.1.1 För bestämning av cellkoncentration, cellantal och hemoglobinkoncentration bör en helautomatisk cellräknare användas.

Kap 5: Blodkomponenter:**Kvalitetssäkring och kontroll**

Huvudansvarig:

Hans Gulliksson

- 3.1.2 Det är viktigt att cellkoncentrationerna vid mätning är anpassade till cellräknarens linjära mätområde. Helautomatiska cellräknare är oftast inställda för räkning av celler i helblod varför t.ex. räkning av trombocyter i trombocytenheter kan, beroende på cellräknarnas olika mätteknik, ge olika resultat för samma prov. Detta måste beaktas vid val och standardisering av cellräknare.

3.2 Bestämning av hemolys

Låga nivåer av fritt hemoglobin i erytrocytenheters supernatant kan mätas med automatisk utrustning eller med "Low Hemocue".

3.3 Bestämning av låga halter kvarvarande celler

- 3.3.1 För räkning av låga koncentrationer av leukocyter används flödescytometer eller Nageotte-kammare.

- 3.3.2 För räkning av låga koncentrationer av erytrocyter används flödescytometer eller Bürkerkammare.

Som sållningstest kan testremsa för urin användas efter validering/verifiering.

3.4 Bestämning av pH

- 3.4.1 pH i trombocytkomponenter bör bestämmas i utrustning för blodgasanalys. Viktigt är att provhantering och mätning sker under anaeroba förhållanden så att koldioxid inte försvinner från provet, vilket kan påverka pH-värdet.

- 3.4.2 Som sållningstest och som ersättning för kontroll av pH i utdaterade enheter kan kontroll av swirling användas efter validering/verifiering.

3.5 Övriga bestämningar

Bestämning av F VIIIc utförs vid koagulationslaboratorium och proteinhalt vid kliniskt kemiskt laboratorium. Provtagning, provhantering och provtransport sker enligt laboratoriets anvisningar.

Bilaga 4 Gränsvärden

Blod-komponent	Erytro-cyter	Hb	Hemo-lys	Leuko-cyter	Trombo-cyter	pH** 22 °C	F VIIIc	Protein-halt
Erythrocyter med tillsatslösning, leukocytbefriad		>40 g /enhet	<0,8 %	<1×10 ⁶ /enhet				
Trombocyter, i plasma, leukocytbefriad				<1×10 ⁶ /enhet	>240×10 ⁹ /enhet*	>6,4		
Trombocyter med tillsatslösning, leukocytbefriad				<1×10 ⁶ /enhet	>240×10 ⁹ /enhet*	>6,4***		
Plasma, leukocytbefriad	<6×10 ⁹ /L			<1×10 ⁶ /enhet	<20×10 ⁹ /L			
Plasma, färskfryst	<6×10 ⁹ /L			<0,1×10 ⁹ /L	<50×10 ⁹ /L		>70% kvar	>50g /L

Hb = hemoglobin

* Antal trombocyter per enhet är enbart en rekommendation till skillnad från övriga gränsvärden. "Guide to preparation, use and quality assurance of blood components, 17th edition 2013" anger gränsvärde 200 x 10⁹ trombocyter/enhet. Det tidigare gränsvärdet 240 x 10⁹ trombocyter/enhet bör dock tills vidare behållas i avvaktan på erfarenheter efter användning av det nya lägre gränsvärdet.

** pH mätt vid 37 °C korrigeras till 22 °C med +0,1 enhet för trombocyter i tillsatslösning, resp. med +0,2 för trombocyter i plasma.

*** För trombocytenheter med tillsatslösning kan negativa effekter uppträda även vid högre pH. I sådana enheter bör avsaknad av swirling jämföras med pH-värde under gränsvärdet.

Kap 5: Blodkomponenter:**Kvalitetssäkring och kontroll**

Huvudansvarig:

Hans Gulliksson

Bilaga 5 Exempel på beräkningar

1 Blodenhetens volym (mL) =

$$\frac{[\text{Vikt blodpåse innehållande blodkomponent (g)}] - [\text{Vikt tom blodpåse (g)}]}{[\text{Densitet blodkomponent (g/mL)}]}$$

2 Cellvolym av erythrocyter (mL) = [blodenhetens volym (mL)] x [EVF]**3 Volym av ovanvätska (mL) = [blodenhetens volym (mL)] - [cellvolym (mL)]****2 Antal leukocyter per blodenhet**

$$\begin{aligned} &\text{i leukocytfriade blodenheter (x } 10^6/\text{enh.)} = \\ &= [\text{LPK (x } 10^6/\text{L)}] \times [\text{blodenhetens volym (mL)}] \times 0,001 \end{aligned}$$

5 Antal trombocyter per blodenhet (x 10⁹/enh.) =

$$= [\text{TPK (x } 10^9/\text{L)}] \times [\text{blodenhetens volym (mL)}] \times 0,001$$

6 Innehåll av hemoglobin per enhet (g/enh.) =

$$= [\text{Hemoglobin (g/L)}] \times [\text{blodenhetens volym (mL)}] \times 0,001$$

7 Densitet hos olika beståndsdelar i blod:

(Referens: Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components, 17th edition 2013, tabell 4-1 s.111)

	Densitet (g/mL), medelvärde
Plasma	1,03
Trombocyter	1,06
Monocyter	1,06
Lymfocyter	1,07
Neutrofiler	1,08
Erythrocyter	1,10

Kap 5: Blodkomponenter:**Kvalitetssäkring och kontroll**

Huvudansvarig:

Hans Gulliksson

8 Beräkning av densitet hos olika blodkomponenter:

[Densitet blodbeståndsdel (g/mL) x andel]+[Densitet tillsatslösning (g/mL) x andel]

Beräkningarna nedan är baserade på uppgifter om densitet hos olika beståndsdelar i blod (enligt punkt 7) samt densitet 1,00 g/mL hos tillsatslösningar för erythrocyter och trombocyter (PAS).

För trombocytpreparationerna anses trombocyternas andel inte bidra väsentligt till den totala densiteten. Beräkningen är baserad på suspensionsmediet.

	Beräknad densitet (g/mL).
Erythrocyter med tillsatslösning, EVF ca 60 %	1,06
Trombocyter i plasma	1,03
Trombocyter med tillsatslösning, 20-40 % plasma + 60-80 % PAS	1,01

9 Beräkning av hemolys:

Hemolys i procent beräknas som mängden fritt hemoglobin i supernatanten i förhållande till blodenhetsens hela hemoglobininnehåll:

$$\text{Hemolys} = \frac{\text{Hb i supernatant (g/L)} \times (1 - \text{EVF}) \times 100}{\text{Hb i hela blodenheten (g/L)}}$$

10 Omräkning av pH från 37 °C till 22 °C:

Trombocyter i plasma: +0,2

Trombocyter med tillsatslösning: +0,1

För trombocyter i plasma:

Korrigerig har gjorts med $15 \times 0,015 = 0,225$, vilket avrundas till 0,2, dvs. korrigerig med 0,015/°C för temperaturskillnaden mellan 37 °C och 22 °C.

För trombocyter i tillsatslösning:

Korrigerig har gjorts med $15 \times 0,006 = 0,09$, vilket avrundas till 0,1, dvs. korrigerig med 0,006/°C för temperaturskillnaden mellan 37 °C och 22 °C.