Veren ainesosien toimituslupa-anomuslomake

|  |  |
| --- | --- |
| Uusi hakemus |       |
| Toimitusluvan uusiminen |       |

**YHTEYSTIEDOT**

|  |  |
| --- | --- |
| Hankkeen nimi |       |
| Asiakasnumero, jos tiedossa |       |
| Toimituslupaa hakeva organisaatio |       |
| Yhteyshenkilön nimi |       |
| Vastuuhenkilön nimi |       |
| Laskutusosoite |       |
| Valmisteiden toimitusosoite |       |
| Postinumero ja postitoimipaikka |       |
| Puhelin |       |
| Yhteyshenkilön sähköpostiosoite |       |
| Hankkeen ajoitus |             |

**Selvitys veren aineosien käytöstä**

|  |  |
| --- | --- |
| Tieteellinen tutkimus tai tuotekehitys |       |
| Raaka-aineen hankinta |       |
| Käytetään laboratorion kontrollinäytteenä tms. |       |
| Muu, selvitys |       |

**TILATTAVA MATERIAALI**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Nimi** | **ISBT-koodi** | **Toimitus** | **Määrä** |
| **Näyte verenluovuttajalta** |
| Verinäyte | B0008V00 | [ ]  EDTA 2 ml[ ]  EDTA 6 ml[ ]  Sitraatti 9 ml[ ]  Seerumigeeli 5 ml[ ]  Muu\*\*,      Tarpeelliset lisätiedot:[ ]  veriryhmä[ ]  ikä [ ]  sukupuoli[ ]  pvm.Säilytys:[ ]  jääkaappi[ ]  huoneenlämpötila |       |
| **Välivalmisteet** |
| BC 1 yks., ei potilaskäyttöön (n.55 ml)[ ]  toimitus seulontatulosten valmistuttua\*LRS-kammio BC[ ]  saman päivänkeräyksestä | E3818V00A0103V00 | 1 vrk1 vrk |            |
| **Punasoluvalmisteet** |
| PSVS, ei potilaskäyttöön (260 ml) | A0078V00 | varastotilanteen mukaan |       |
| **Trombosyyttivalmisteet** |
| TRVS, ei potilaskäyttöön (240–260 ml) | A0101V00 | varastotilanteen mukaan |       |
| TRVSPEIPOT, ei potilaskäyttöön (240-260 ml) | A0108V00 | varastotilanteen mukaan |       |
| **Plasmavalmisteet** |
| FFP 24, ei potilaskäyttöön (250–310 ml)Toimitus:jäädytettynä [ ]  ei jäädytettynä [ ]  | A0081V00 | 2 vrk |       |
| **Kokoveri** |
| Kokoveri, ei potilaskäyttöön (460 ml)Säilytys:huoneenlämmössä [ ]  jääkaapissa [ ]  |  A0001V00 | varastotilanteen mukaan |       |
| Kokoverivalmiste, suodatettu, ei potilaskäyttöön (460 ml)Säilytys:huoneenlämmössä [ ]  jääkaapissa[ ]  |  A0109V00 | varastotilanteen mukaan |       |
| **Muu, mikä**       |
| **Lisätietoja**      |
| **Lisämaksut** |  |
| Käsittelymaksu yritys | 350 € | B0006V00 |  |       |
| Käsittelymaksu tutkijaorganisaatio | 100 € | B0007V00 |  |       |

\*BC 1 yks., ei potilaskäyttöön (E3818V00) toimitetaan, kun infektioseulontatutkimustulokset valmistuvat n. klo 12.30 luovutusta seuraavana päivänä.

\*\*Tilauksen yhteydessä sovittava putkien toimittaminen Veripalveluun.

Myös tutkitut valmisteet voivat olla tartuttavia. Veripalvelu ei tarkista eikä informoi näytepalvelun asiakkaita infektioseulonta-tutkimustuloksista. Tilaaja vastaa kaikissa tapauksissa näytteiden ja valmisteiden turvallisesta käsittelystä ja hävittämisestä.

**Asiakkaalta vaadittava suunnitelma lupakäsittelyyn**

Lupahakemukseen tulee liittää suunnitelma, josta käy ilmi, mihin Veripalvelusta tilattua valmistetta käytetään ja mitä materiaalista tutkitaan. Se on **välttämätön** edellytys luvan myöntämiselle. Veripalvelulla on oikeus julkaista luovutettavan materiaalin vastaanottaja ja mihin materiaalia käytetään.

Onko hankkeella eettisen toimikunnan lupa?

Toimitusluvan hakija vastaa eettisen toimikunnan luvasta, mikäli toiminta tätä edellyttää.

Lisäkysymyksiin vastaa tutkimushoitaja Tuija Ahonen p. 029 300 1563

**Lomakkeen palautus sähköpostilla** tutkijaluvat@veripalvelu.fi

tai

Suomen Punainen Risti

Veripalvelu

Biopankki ja näytepalvelu

Härkälenkki 13

01730 Vantaa

**NÄYTEPALVELU ASIAKKAILLE TOIMITETTAVIEN TUOTTEIDEN VALMISTUSMENETELMÄT**

Valmistusmenetelmän kuvaus:

1. **Näyte verenluovuttajalta**

**Verinäyte, B0008V00**

* Luovutuksen yhteydessä näytepussiin jäävä ylimääräinen verinäyte (7-10 ml) sen jälkeen, kun pussista on ensin otettu verenluovuttajan seulontanäytteet. Veri on sekoittunut letkustossa aina pieneen määrään sitraattiliuosta
* Näyte otetaan haluttuun putkeen
* Näyteputkeen merkitään korkeintaan seuraavat tiedot: ikä, sukupuoli, veriryhmä, näytteenottoaika ja -paikka
1. **Välivalmisteet**

**BC, Buffy Coat (sentrifugoidun veren valkosolu-verihiutalekerros) 1 yks., ei potilaskäyttöön E3818V00**

* BC:n sisällön paino on n. 50-60g
* Valmisteen saatavuus on riippuvainen luovutetun veren määrästä, sairaaloiden trombosyyttitarpeesta ja Veripalvelun varastotilanteesta

**LRS-kammio BC** **A0103V00 (Leukoreduction system)**

* Trima Accel -trombafereesilaitteella kerätyn trombosyyttivalmisteen valkosolujen-poistokammio
* Valmisteen saatavuus on riippuvainen Veripalvelun tuotantosuunnitelmasta (n. 10 kpl/pv)
1. **Punasoluvalmisteet**

**Punasolut valkosoluton, ei potilaskäyttöön A0078V00**

* Punasolut (SAG-M säilytysliuoksena) suodatetaan valkosoluttomaksi välittömästi erottelun jälkeen
* Säilytys suodatuksen jälkeen +2 - +6 °C
* Ks. tarkemmat tiedot [Verivalmisteiden käytön oppaasta](https://www.veripalvelu.fi/uploads/2023/12/verivalmisteiden_kayton_opas_2021.pdf)
* Valmisteen saatavuus on riippuvainen Veripalvelun varastotilanteesta
1. **Trombosyyttivalmisteet**

**Trombosyytit VSTON, ei potilaskäyttöön A0101V00**

* Veri on edellisenä päivänä luovutettua
* Samaa ABO-veriryhmää olevien neljän luovuttajan BC:t on yhdistetty yhdeksi pooliksi ja siihen on lisätty trombosyyttien säilytysliuos (PAS-E)
* Erottelu (II) tapahtuu automaattierottelijalla
* Erotteluvaiheessa (II) luovutuksesta on kulunut n. 24 - 28 h
* Ks. tarkemmat tiedot [Verivalmisteiden käytön oppaasta](https://www.veripalvelu.fi/uploads/2023/12/verivalmisteiden_kayton_opas_2021.pdf)
* .Valmisteen saatavuus on riippuvainen Veripalvelun varastotilanteesta

**Pestyt trombosyytit, TRVSPEIPOT, ei potilaskäyttöön A0108V00**

* Edellisten tietojen lisäksi trombosyyttivalmiste on pesty.
* Pesulla poistetaan soluvalmisteisiin jäänyt plasma ja sen mukana liukoinen immunoglobuliini A (IgA) sekä muut liukoiset plasman proteiinit ja yhdisteet Lopuksi soluvalmisteet suspendoidaan pesuliuoksiinsa (PAS-E)
* Pesty trombosyyttivalmiste sisältää IgA:ta < 0,1 mg. Trombosyyttivalmisteen pesussa menetetään 15–20 % trombosyyteistä ja pesu heikentää trombosyyttien toimintaa
1. **Plasmavalmisteet**

**FFP 24, ei potilaskäyttöön A0081V00**

* Plasma jäädytetään alle 24 h ikäisenä
1. **Kokoveri**

**Kokoveri, ei potilaskäyttöön A0001V00**

* Kokoveri (CPD-antikoagulanttina) jäähdytetään välittömästi luovutuksen jälkeen
+17 - +24 °C lämpötilaan

**Kokoverivalmiste, valkosoluton, ei potilaskäyttöön A0109V00**

* Kokoveri (CPD antikoagulanttina) suodatetaan valkosolujen vähentämiseksi luovutusta seuraavana päivänä
* Suodatettu kokoverivalmiste säilytetään jääkaapissa +2 - +6 °C