Ei potilaskäyttöön tarkoitettujen veren ainesosien toimituslupa-anomuslomake

Tällä lomakkeella haetaan toimituslupaa Veripalvelussa luovutetulle verelle ja sen osille, jota Veripalvelu ei voi hyödyntää potilaiden hoitoa varten (ylijäämämateriaali). Toimitusluvan voi saada Veripalvelun toimialaan liittyviin potilashoitoa edistäviin, vaikuttavuudeltaan merkittäviin tarkoituksiin; esim. koulutukseen, menetelmäkehitykseen, diagnostiikkamenetelmien komponenteiksi, lääkinnällisten laitteiden ja lääkkeiden raaka-aineiksi tai vertailumateriaaliksi kliinisiin laboratoriotutkimuksiin. Toimituslupaa haetaan myös Veripalvelun sisäisiin käyttötarkoituksiin.

Veripalvelu välittää materiaaleja myös verenluovutuksen ja terveyden ja sairauden tutkimukseen. Materiaalien luovutus tutkimuskäyttöön tapahtuu pääosin biopankkitoiminnan kautta. Tutkimushanke toteutetaan biopankkitutkimuksena, mikäli tutkimusasetelman kohteena on luovuttajasta peräisin oleva biologinen materiaali tai luovuttajaa koskeva tieto.

Projektit, joissa käytetään metodologiaa, jonka tuloksena on luovuttajan identifioivaa tietoa, ohjataan Veripalvelun biopankkiin riippumatta näytteen roolista tutkimusasetelmassa. Esimerkkejä tällaisesta tilanteesta ovat perimäainekseen kohdistuvat teknologiat tai erilaisten omiikka-tietojen yhdisteleminen.

Biopankkiluvan osalta hakija voi olla yhteydessä Veripalvelun biopankkiin biopankki@veripalvelu.fi. Biopankkitoimintaa on kuvattu Veripalvelun verkkosivuilla.

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

**YHTEYSTIEDOT**

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

**Selvitys veren aineosien käytöstä**

|  |  |
| --- | --- |
| Tieteellinen tutkimus  | Kyllä [ ]  Ei [ ]  |
| Tuotekehitys | Kyllä [ ]  Ei [ ]  |
| Raaka-aineen hankinta | Kyllä [ ]  Ei [ ]  |
| Käytetään laboratorion kontrollinäytteenä tms. | Kyllä [ ]  Ei [ ]  |
| Syntyykö identifioivaa analyysitietoa | Kyllä [ ]  Ei [ ]  |
| Muu, selvitys |       |
| Veripalvelun sisäinen käyttötarkoitus, selvitys mikä |       |

Hakijaa pyydetään huomioimaan toimituslupaa hakiessaan ei potilaskäyttöön tarkoitettujen verenluovuttajanäytteiden ja verivalmisteiden rajallinen saatavuus sekä verivalmisteiden toimitusikään liittyvät reunaehdot. Veripalvelu arvioi ja päättää toimitusmahdollisuuksista ja -aikatauluista varasto- ja saatavuustilanteen mukaan.

**TILATTAVA MATERIAALI EI-POTILASKÄYTTÖÖN**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Tilattava materiaali** | **ISBT-koodi** | **Toimitus** | **Määrä** |
| **Näyte verenluovuttajalta** |
| Verinäyte, kokoveri[ ]  EDTA 2 ml[ ]  EDTA 6 ml[ ]  Sitraatti 9 ml[ ]  Seerumigeeli 5 ml[ ]  Muu\*\*,      Tarpeelliset lisätiedot:[ ]  veriryhmä[ ]  ikä [ ]  sukupuoli[ ]  pvm.Säilytys:[ ]  jääkaappi[ ]  huoneenlämpötila | B0008V00 | [ ]  kylmä[ ]  huoneenlämpötila* Asiakas toimittaa itse kylmäkuljetukseen tarvittavan materiaalin verenluovutuksentoimipisteeseen.
* Asiakas noutaa itse näytteensä verenluovutuksen toimipisteestä (jos toisin ei ole sovittu).
 |       |
| **Välivalmisteet** |
| BC, 1 yks., ei potilaskäyttöön (n. 55 ml) \*-toimitus luovutusta seuraavana päivänä saatavuuden mukaan aikaisintaan klo 12:30, veriryhmä määräytyy saatavuuden mukaan.LRS (Leucoreduction System) kammio (leucocyte filter)  | E3818V00A0103V00 | 1 vrk iltapäivä1 vrk iltapäivä |            |
| **Punasoluvalmisteet** |
| PSVS, ei potilaskäyttöön (260 ml)-vanhentumassa olevia-veriryhmä määräytyy saatavuuden mukaan | A0078V00 | varastotilanteen ja saatavuuden mukaan |       |
| **Trombosyyttivalmisteet** |
| TRVS, ei potilaskäyttöön (190–210 ml)-vanhentumassa olevia-veriryhmä määräytyy saatavuuden mukaan | A0101V00 | varastotilanteen ja saatavuuden mukaan |       |
| TRVSPEIPOT, ei potilaskäyttöön (190–210 ml)-ainoastaan Veripalvelun sisäiseen käyttöön, rajallinen saatavuus-veriryhmä määräytyy saatavuuden mukaan | A0108V00 | saatavuuden mukaan, vain Veripalvelun sisäiseen käyttöön |       |
| TRFPANEELI, Trombosyytit, afereesillä kerätty, valkosoluton, HPA, paneelisoluiksi-laboratorion kontrollisoluiksi | A0111V00 | toimituksesta sovittava tarkemmin erillisessä sähköpostissa |       |
| **Plasmavalmisteet (saatavuus erittäin rajallinen)** |
| FFP 24, ei potilaskäyttöön (250–310 ml)* toimitus ei jäädytettynä
* saatavuus erittäin rajallinen
 | A0081V00 | arvioidaan ja sovitaan erikseen, saatavuus erittäin rajallinen |       |
|  **Muut verivalmisteet** |
| Kokoveri, ei potilaskäyttöön (460 ml)-ainoastaan Veripalvelun sisäiseen käyttöön, rajallinen saatavuus-veriryhmä määräytyy saatavuuden mukaan |  A0001V00 | saatavuuden mukaan, vain Veripalvelun sisäiseen käyttöön |       |
| Kokoverivalmiste, suodatettu, ei potilaskäyttöön (460 ml)-vanhentumassa oleva valmiste |  A0109V00 | varastotilanteen ja saatavuuden mukaan  |       |
| **Muu, mikä**       |
| **Lisätietoja**      |
| **Lisämaksut** |  |
| Käsittelymaksu yritys | 360,50 € | B0006V00 |  |       |
| Käsittelymaksu tutkijaorganisaatio | 103 € | B0007V00 |  |       |

\*BC 1 yks., ei potilaskäyttöön (E3818V00) toimitetaan rajallisia määriä saatavuustilanteen mukaan, aikaisin toimitusajankohta on n. klo 12:30 luovutusta seuraavana päivänä. Veriryhmä määräytyy saatavuuden mukaan.

\*\*Tilauksen yhteydessä sovittava putkien toimittaminen Veripalveluun.

**Vastuuvapauslauseke**

Tilaaja vahvistaa ymmärtäneensä, että näytepalvelusta toimitetut näytteet ja valmisteet toimitetaan Veripalvelusta tilaajalle ennen infektioseulontatutkimustulosten valmistumista. Veripalvelu ei tarkista eikä informoi näytepalvelun asiakkaita infektioseulontatutkimustuloksista. Näytteet ja valmisteet on käsiteltävä ja säilytettävä tartuntavaarallisina, tilaaja vastaa kaikissa tapauksissa näytteiden ja valmisteiden turvallisesta käsittelystä ja hävittämisestä. Veripalvelu ei vastaa näytteiden ja valmisteiden turvallisuudesta tai jäljitettävyydestä.

Toimitettavaa materiaalia ei saa käyttää valmisteisiin, joita toimitetaan pakotteiden alaisiin

maihin <https://www.sanctionsmap.eu/#/main>.

Veripalvelulla on oikeus julkaista luovutettavan materiaalin vastaanottaja ja mihin materiaalia käytetään.

**Asiakkaalta vaadittava suunnitelma lupakäsittelyyn**

Lupahakemukseen tulee liittää suunnitelma, josta käy ilmi, mihin Veripalvelusta tilattua valmistetta käytetään. Lisäksi tulee kuvata mitä materiaalista analysoidaan ja mitä menetelmiä käytetään. Kattava kuvaus 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

**NÄYTEPALVELUN 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
* toimitetaan iltapäivällä luovutusta seuraavan päivänä kun päivän trombosyyttivalmistus on varmistettu, aikaisintaan noin klo 12:30

**LRS-kammio BC** **A0103V00 (Leukoreduction System, valkosolufiltteri)**

* Trima Accel -trombafereesilaitteella kerätyn trombosyyttivalmisteen valkosolujen-poistokammio
* Valmisteen saatavuus on riippuvainen Veripalvelun tuotantosuunnitelmasta
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)
* ei potilaskäyttöön toimitetaan vanhentumassa olevia punasoluvalmisteita
* Valmisteen saatavuus on riippuvainen Veripalvelun varastotilanteesta, veriryhmä määräytyy saatavuuden mukaan
1. **Trombosyyttivalmisteet**

**Trombosyytit valkosoluton, ei potilaskäyttöön, TRVSEIPOT, A0101V00**

* 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)
* ei potilaskäyttöön toimitetaan vanhentumassa olevia trombosyyttivalmiste
* Valmisteen saatavuus on riippuvainen Veripalvelun varastotilanteesta, veriryhmä määräytyy saatavuuden mukaan

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

* saatavilla rajallisesti ainoastaan Veripalvelun sisäiseen käyttöön

**Trombosyytit, afereesillä kerätty, valkosoluton, HPA, paneelisoluiksi, TRFPANEELI, A0111V00**

* Valmiste kerätään yhdestä luovuttajasta trombafereesillä.

Hyytymisenestämiseksi käytetään ACD-A-antikoagulanttiliuosta. Valmiste sisältää

noin 30 % plasmaa ja 70 % PAS-E-säilöntäainetta.

* HPA tyypitetty, ei sädetetty
1. **Plasmavalmisteet**

**FFP 24, ei potilaskäyttöön A0081V00**

* saatavuus erittäin rajallinen
* toimitusmahdollisuudet arvioidaan ja sovitaan erikseen
* toimitetaan ainoastaan ei jäädytettynä
1. **Muut valmisteet**

**Kokoveri, ei potilaskäyttöön A0001V00**

* saatavilla rajallisesti ainoastaan Veripalvelun sisäiseen käyttöön

**Kokoverivalmiste, valkosoluton, ei potilaskäyttöön A0109V00**

* Kokoveri (CPD antikoagulanttina) suodatetaan valkosolujen vähentämiseksi luovutusta seuraavana päivänä
* Suodatettu kokoverivalmiste säilytetään jääkaapissa +2 - +6 °C
* vanhentumassa oleva valmiste, varasto- ja saatavuustilanteen mukaan