Luokka	Laatuj. kuvaukset, rekisterit ja muut ohjeet
Versio/pvm	5 / 14.3.2023
Laatijat	Savolainen Eeva-Riitta; Laukka Tuomas; Vainio Laura; Myllynen Päivi; Paavola Timo; Hannuksela Minna; Männistö Tuija; Heikkilä Sirkku
Vastuuhenkilö	Myllynen Päivi
Tämä ohje koskee	O:verikeskus; O:Oulaskangas
Paperijakelu	O:verikeskus; O:Oulaskangas
Kansio	Verikeskuksen ohjeet

VERIVALMISTEEN SIIRRON AIHEUTTAMASTA HAITTAVAIKUTUKSESTA, VAARATILANTEESTA JA VÄÄRÄN VERIVALMISTEEN SIIRROSTA ILMOITTAMINEN

1 Verivalmisteen siirron aiheuttama haittavaikutus

1.1 Määritelmä

Lievä haittavaikutus on odottamaton reaktio, joka ei kuitenkaan aiheuta potilaalle hengenvaaraa, uutta sairautta tai muuten pidennä hoitoa (verensiirtoreaktioiden luokittelu kansainvälisen International Society of Blood Transfusion -standardin mukaan).

Verensiirron haittavaikutus on **vakava** silloin, kun verensiirron yhteydessä potilaalle (tai veren tai veren komponentin keräyksen yhteydessä luovuttajalle) on tullut reaktio, joka voi olla tappava tai ihmishengen vaarantava, tai joka voi johtaa invaliditeettiin, työkyvyttömyyteen, sairaalahoitoon tai sen pidentymiseen tai sairastumiseen tai sen pitkittymiseen (STM Asetus Veripalvelusta 258/2006).

1.2 Toimenpiteet verensiirron haittavaikutuksen vuoksi

Vakavan haittavaikutuksen jälkeen verentarpeen jatkuessa **hoitoyksikkö** konsultoi Suomen Punaisen Ristin Veripalvelua siitä, miten verensiirto on turvallista toteuttaa. Tällöin pyydettävä myös haittavaikutusnäytteiden tutkimista kiireellisenä. **Veriturvatoimisto p. 029 300 1100.**

1.2.1 Ilmoitukset

Hoitoyksikkö ilmoittaa Verikeskukselle verensiirron haittavaikutuksesta Sosiaali- ja terveysministeriön (STM) lomakkeella 1 ’Ilmoitus verivalmisteen siirron aiheuttamasta vakavasta haittavaikutuksesta ja väärän verivalmisteen siirrosta (terveydenhuollon toimintayksikkö)’. Ilmoituslomake toimii myös lähetteenä verensiirron haittavaikutusten tutkimukseen.

Lomake löytyy

- Veripalvelun Internet-sivulta: www.veripalvelu.fi > Terveydenhuollon ammattilaisille > Ilmoita verensiirron haitasta > Ilmoitus haitasta tai väärästä verensiirrosta (linkki lomakkeeseen avautuu sivun oikeaan laitaan)
- www.nordlab.fi > Terveydenhuollon ammattilaisille > Verensiirto > Verensiirron vakavat haittavaikutukset, SPR Veripalvelu
- Verikeskusjärjestelmä VerSosta > Potilaslomake > Siirron haittavaik. > Linkki lomakkeisiin

Hoitoyksikkö toimittaa täytetyn lomakkeen Verikeskukseen.

Verikeskuksen laboratoriohoitaja ja/tai lääkäri täydentää tarvittaessa lomaketta ja lähettää alkuperäisen Veripalvelun Veriturvatoimistoon.

Major Version 5 effective on 14.3.2023

Major Version 5 effective on 14.3.2023

1.2.2 Näytteet

Näytteenotto-ohjeet löytyvät Internetistä osoitteesta www.veripalvelu.fi > Terveydenhuollon ammattilaisille > Ilmoita verensiirron haitasta

Vakavassa haittavaikutuksessa näytteet on tutkittava kiireellisenä, jos verentarve jatkuu.

Hoitoyksikkö HUOM! Haittavaikutusnäytteiden vastausaika voi olla useita viikkoja – potilaan hoitoon vaikuttavat (esim. hemolyysikokeet epäiltäessä viivästynyttä hemolyyttistä reaktiota) on tutkittava erikseen **hoitoyksikössä**.

Näytteet potilaasta (myös trombosyyttien ja OctaplasLG® siirtoon liittyvissä haittavaikutuksissa)

- Ennen verivalmisteen siirtoa potilaasta otettu sopivuuskoe- tai muu verinäyte.
    - **Verikeskuksesta** ilmoitetaan soittamalla sopivuuskoenäytteen tilanneelle hoitoyksikölle tieto sopivuuskoenäytteen lähettämisestä. Samalla kerrotaan, että mikäli hoitoyksikkö tarvitsee punasolusiirron kyseisen näytteen voimassaoloaikana, sen tulee tilata sopivuuskoetta varten uusi sopivuuskoenäyte.
- **Hoitoyksiköstä** tilataan B-VerHait (nro 11166) verensiirron haittavaikutusnäyte EDTA-verta 2 x 10 ml (lapsilta 1x5 ml EDTA), joka otetaan potilaasta verensiirron jälkeen.
- Jos epäillään verivalmisteen kontaminaatiota, **hoitoyksikön** pyynnöstä otetaan potilaasta veriviljelynäytteet, jotka tutkitaan paikallisesti sairaalan oman käytännön mukaan.
- Jos herää epäily IgA:n puutoksesta esimerkiksi anafylaktoidin tai voimakkaan allergisen/anafylaktisen reaktion yhteydessä, **hoitoyksikkö** on yhteydessä Verikeskukseen. Tällöin **hoitoyksikön** pyynnöstä tarkistetaan seerumin IgA –pitoisuus (S-IgA, nro 1666) aina ensin paikallisessa sairaalassa, ensisijaisesti ennen verensiirtoa otetusta näytteestä. Jos tehdyssä tutkimuksessa todetaan IgA:ta, sulkee se pois anti-IgA-vasta-aineisiin liittyvän verensiirtoreaktion. Jos IgA-pitoisuus on alle menetelmän toteamisrajan, toimitetaan haittavaikutusilmoituksen ja tavanomaisten haittanäytteiden lisäksi 2 ml seeruminäyte IgA-puutostutkimuksia varten Veripalvelun veriturvatoimistoon (S-IgAAb, nro 3049). Tässä tilanteessa on hyvä olla yhteydessä Veriturvatoimistoon puh. 029 300 1100.

Näytteet siirretyistä verivalmisteista:

- **Hoitoyksikkö** toimittaa aina haittavaikutusreaktion aiheuttajaksi epäillyn verivalmisteen siirtolaitteineen Verikeskukseen.
- Haittavaikutusreaktion aiheuttajaksi epäiltyä verivalmistetta siirtolaitteineen säilytetään kertakäyttöiseen muovipussiin pakattuna jääkaappilämpötilassa (+2 - +6°C) mahdollisia tutkimuksia varten.
    - **Verikeskus** lähettää sen Veripalveluun kylmäkuljetuksena <10ºC, jos verivalmiste on toimitettu Verikeskukseen.
    - Verivalmisteesta ei tule ottaa näytteitä paikallisesti.
    - Jos verivalmistetta ei ole jäljellä, tutkimukset tehdään esim. sopivuuskoeletkunpätkistä Veripalvelussa.

Näytteiden lähettäminen:

- **Hoitoyksikkö** toimittaa näytteet Verikeskukseen.
- **Verikeskus** lähettää näytteet Veripalvelun Veriturvatoimistoon osoitteella:

  Suomen Punainen Risti, Veripalvelu
  Näytteiden vastaanotto
  Haittavaikutustutkimukset
  PL 2
  01731 Vantaa

Major Version 5 effective on 14.3.2023

1.2.3 Tietojen tallennus ja välittäminen

Hoitoyksikössä

- Haittavaikutukset kirjataan VerSo -verikeskusjärjestelmään ’Siirron haittavaikutukset’ –kohtaan.
- SPR:n veripalvelusta tuleva alkuperäinen vastaus verensiirron haittavaikutustutkimuksesta lähetetään hoitoyksikköön.

Verikeskuksessa

- Verikeskuksen laboratoriohoitaja merkitsee Verikeskuksen ’Verensiirron haittavaikutukset’ -kansioon erilliseen lomakkeeseen potilaan nimen ja ottaa kansioon kopiot ilmoituslomakkeesta.
- SPR:n veripalvelusta tulevan vastauksen kopio liitetään verikeskuksen ’Verensiirron haittavaikutukset’ -kansioon potilaan papereihin.
- Verikeskuksessa vastauksen kopio näytetään aina verikeskuksen lääkärille.
- Verikeskuksen laboratoriohoitaja kirjaa Veripalvelun vastauksesta laboratoriovastausnumeron, luokitteluyhteenvedon (kohdat ’luokittelu’ ja ’ilmoittaminen’) ja vastauksen päivämäärän VerSo -verikeskusjärjestelmään. Tiedot kirjataan kyseiselle valmisteyksikölle ’Lausunto’ -kenttään ko. potilaan potilaslomakkeen ’Siirron haittavaikutukset’ -kohdassa ’Muokkaa’-näppäimen kautta.
- Jos SPR:n Veripalvelun vastauksessa verensiirron haittatapahtumailmoitukseen ilmoitetaan todetut vasta-aineet ja verensiirtosuositus, verikeskuksen lääkärin tulee päivittää ne VerSo –verikeskusjärjestelmään.

2 Verivalmisteen laatua ja turvallisuutta uhkaava vakava vaaratilanne (=’Läheltä piti’ –tilanne)

2.1 Määritelmä

’Läheltä piti’ –tilanne on mikä tahansa veren keräyksessä, tutkimisessa, käsittelyssä, säilytyksessä tai jakelussa sattunut tapahtuma, joka olisi voinut toteutuessaan olla tappava tai ihmishengen vaarantava, tai joka olisi voinut toteutuessaan johtaa invaliditeettiin, työkyvyttömyyteen, sairaalahoitoon tai sen pidentymiseen tai sairastumiseen tai sen pidentymiseen (STM Asetus Veripalvelusta 258/2006).

2.1.1 Ilmoitukset

Hoitoyksikkö ilmoittaa Verikeskukselle vakavasta vaaratilanteesta (’läheltä piti’ –tilanteesta) STM:n lomakkeella 2 ’Ilmoitus verivalmisteen laatua ja turvallisuutta uhanneesta vakavasta vaaratilanteesta’. Samalla lomakkeella voi myös ilmoittaa uhanneesta väärästä verensiirrosta.

Lomake löytyy:

- Veripalvelun Internet-sivulta: www.veripalvelu.fi > Terveydenhuollon ammattilaisille > Ilmoita verensiirron haitasta > Ilmoitus vaaratilanteesta (linkki lomakkeeseen avautuu sivun oikeaan laitaan)
- www.nordlab.fi > Terveydenhuollon ammattilaisille > Verensiirto > Verensiirron vaaratilanteet, SPR Veripalvelu
- Verikeskusjärjestelmä VerSosta > Potilaslomake > Siirron haittavaik. > Linkki lomakkeisiin

Hoitoyksikkö toimittaa täytetyn lomakkeen Verikeskukseen.

Verikeskuksen laboratoriohoitaja ja/tai lääkäri täydentää tarvittaessa lomaketta ja lähettää alkuperäisen Veripalvelun Veriturvatoimistoon.

2.1.2 Näytteet

Vakavan vaaratilanteen eli ’läheltä piti’ -tilanteen vuoksi ei oteta haittavaikutusnäytteitä.

Jos kyseessä on ollut uhkaava väärä verensiirto, jolta on kuitenkin vältytty, **Verikeskus** voi paikallisesti tehdä mm. seuraavia tutkimuksia esimerkiksi sopivuuskoeletkunpätkiä käyttäen. Tutkimusten tarve arvioidaan paikallisesti tarvittaessa Verikeskuksen lääkäriä konsultoiden:

- Sopivuuskokeet siirretyistä verivalmisteista
- Siirrettyjen punasoluvalmisteiden fenotyypitys
- Potilaan punasolujen fenotyypitys

Tulokset paikallisesti tehdyistä tutkimuksista kirjataan STM lomakkeeseen 2 ennen sen toimittamista Veriturvatoimistoon.

2.1.3 Tietojen tallennus ja välittäminen

Verikeskuksen laboratoriohoitaja merkitsee Verikeskuksen ’Verensiirron haittavaikutukset’ -kansioon erilliseen lomakkeeseen potilaan nimen ja ottaa kansioon kopiot ilmoituslomakkeesta.

Hoitoyksikössä vakava vaaratilanne eli ’läheltä piti’ -tilanne kirjataan VerSo -verikeskusjärjestelmään ’Siirron haittavaikutukset’ –kohtaan.

3 Väärä verivalmisteen siirto

3.1.1 Määritelmä

Väärästä verivalmisteen siirrosta puhutaan silloin, kun siirretty verivalmiste ei täytä potilaan hoidosta annettuja määräyksiä. Valmiste voi olla esimerkiksi väärää veriryhmää tai valmiste voi olla väärä, sädettämätön jne. Myös silloin on kyse väärästä verensiirrosta, kun on siirretty verivalmiste, joka on tarkoitettu toiselle potilaalle, vaikka se olisikin potilaalle sopiva. Virallista määritelmää väärästä verivalmisteen siirrosta ei ole.

3.1.2 Ilmoitukset

Hoitoyksikkö ilmoittaa Verikeskukselle väärästä verivalmisteen siirrosta Sosiaali- ja terveysministeriön (STM) lomakkeella 1 ’Ilmoitus verivalmisteen siirron aiheuttamasta vakavasta haittavaikutuksesta ja väärän verivalmisteen siirrosta (terveydenhuollon toimintayksikkö)’. Ilmoituslomake toimii myös lähetteenä.

Lomake löytyy

- Veripalvelun Internet-sivulta: www.veripalvelu.fi > Terveydenhuollon ammattilaisille > Ilmoita verensiirron haitasta > Ilmoitus haitasta tai väärästä verensiirrosta (linkki lomakkeeseen avautuu sivun oikeaan laitaan)
- www.nordlab.fi > Terveydenhuollon ammattilaisille > Verensiirto > Verensiirron vakavat haittavaikutukset, SPR Veripalvelu
- Verikeskusjärjestelmä VerSosta > Potilaslomake > Siirron haittavaik. > Linkki lomakkeisiin

Hoitoyksikkö toimittaa täytetyn lomakkeen Verikeskukseen.

Verikeskuksen laboratoriohoitaja ja/tai lääkäri täydentää tarvittaessa lomaketta ja lähettää alkuperäisen Veripalvelun Veriturvatoimistoon.

Major Version 5 effective on 14.3.2023

3.1.3 Näytteet

Näytteenotto-ohjeet löytyvät Internetistä osoitteesta www.veripalvelu.fi >Terveydenhuollon ammattilaisille > Ilmoita verensiirron haitasta

Näytteet potilaasta

- Ennen verivalmisteen siirtoa potilaasta otettu sopivuuskoe- tai muu verinäyte.
    - **Verikeskuksesta** ilmoitetaan soittamalla sopivuuskoenäytteen tilanneelle hoitoyksikölle tieto sopivuuskoenäytteen lähettämisestä. Samalla kerrotaan, että mikäli hoitoyksikkö tarvitsee punasolusiirron kyseisen näytteen voimassaoloaikana, sen tulee tilata sopivuuskoetta varten uusi sopivuuskoenäyte.
- **Hoitoyksiköstä** tilataan B-VerHait (nro 11166) verensiirron haittavaikutusnäyte EDTA-verta 2 x 10 ml (lapsilta 1x5 ml EDTA), joka otetaan potilaasta verensiirron jälkeen.

Näytteet siirretyistä verivalmisteista

- **Hoitoyksikkö** toimittaa aina haittavaikutusreaktion aiheuttajaksi epäillyn verivalmisteen siirtolaitteineen Verikeskukseen.
- Haittavaikutusreaktion aiheuttajaksi epäiltyä verivalmistetta siirtolaitteineen säilytetään kertakäyttöiseen muovipussiin pakattuna jääkaappilämpötilassa (+2 - +6°C) mahdollisia tutkimuksia varten.
    - **Verikeskus** lähettää sen Veripalveluun kylmäkuljetuksena <10ºC, jos verivalmiste on toimitettu Verikeskukseen.
    - Verivalmisteesta ei tule ottaa näytteitä paikallisesti.
    - Jos verivalmistetta ei ole jäljellä, tutkimukset tehdään esim. sopivuuskoeletkunpätkistä.

Verikeskuksen toimenpiteet väärän verivalmisteen siirron tapahduttua

- Verikeskus voi paikallisesti tehdä mm. seuraavia tutkimuksia esimerkiksi käyttäen sopivuuskoeletkunpätkiä. Tutkimusten tarve arvioidaan paikallisesti tarvittaessa Verikeskuksen lääkäriä konsultoiden:
    - Sopivuuskokeet siirretyistä verivalmisteista
    - Siirrettyjen punasoluvalmisteiden fenotyypitys
    - Potilaan punasolujen fenotyypitys

Näytteiden lähettäminen

- **Hoitoyksikkö** toimittaa näytteet Verikeskukseen.
- **Verikeskus** lähettää näytteet Veripalvelun Veriturvatoimistoon (näytteet toimitetaan Veriturvatoimistoon vaikka asiaa olisi tutkittu paikallisesti) osoitteella:

    Suomen Punainen Risti, Veripalvelu
    Näytteiden vastaanotto
    Haittavaikutustutkimukset
    PL 2
    01731 Vantaa

3.1.4 Tietojen tallennus ja välittäminen

Hoitoyksikössä

- Väärä verensiirto kirjataan myös VerSo -verikeskusjärjestelmään ’Siirron haittavaikutukset’ –kohtaan.
- SPR:n Veripalvelusta tuleva alkuperäinen vastaus verensiirron haittavaikutustutkimuksesta lähetetään hoitoyksikköön.

Major Version 5 effective on 14.3.2023

Verikeskuksessa

- Verikeskuksen laboratoriohoitaja merkitsee Verikeskuksen ’Verensiirron haittavaikutukset’ -kansioon erilliseen lomakkeeseen potilaan nimen ja ottaa kansioon kopiot ilmoituslomakkeesta.
- Vastauksen kopio liitetään verikeskuksen ’Verensiirron haittavaikutukset’ -kansioon potilaan papereihin.
- Vastauksen kopio näytetään aina verikeskuksen lääkärille.
- Verikeskuksen laboratoriohoitaja kirjaa Veripalvelun vastauksesta laboratoriovastausnumeron, luokitteluyhteenvedon (kohdat ’luokittelu’ ja ’ilmoittaminen’) ja vastauksen päivämäärän VerSo -verikeskusjärjestelmään. Tiedot kirjataan kyseiselle valmisteyksikölle ’Lausunto’ -kenttään ko. potilaan potilaslomakkeen ’Siirron haittavaikutukset’ -kohdassa ’Muokkaa’-näppäimen kautta.
- Jos SPR:n Veripalvelun vastauksessa verensiirron haittatapahtumailmoitukseen ilmoitetaan todetut vasta-aineet ja verensiirtosuositus, verikeskuksen lääkärin tulee päivittää ne VerSo –verikeskusjärjestelmään.

HUOM! Jos väärässä verensiirrossa siirretään potilaalle oman ABO Rh D ryhmän vastaista verituotetta, ei verikeskus pysty kirjaamaan väärää yksikköä Verso-verikeskusjärjestelmään yllä kuvattuun tapaan. Tällöin on tärkeää, että **hoitoyksikkö** kirjaa tiedon väärästä verensiirrosta potilastietojärjestelmään. **Verikeskus** kirjaa tämän tiedon Verson lisätietokohtaan.

Muutokset tässä versiossa

Tarkennettu IgA-puutosepäilyssä otettavia näytteitä kohdassa 1.2.2 ja lisätty suositus Veripalvelun konsultaatiosta jos vakavan haitan jälkeen verentarve jatkuu.

Muutettu ohjetta siten, että myös lievissä haittavaikutuksissa otetaan haittavaikutusnäytteet.

Tarkennettu Tietojen tallennus ja välittäminen – kohtaa.

Selkeytetty verikeskuksen ja hoitoyksikön työnjakoa.

Lisätty tieto, että Versoon ei voi kirjata väärässä verensiirrossa oman ABO Rh D veriryhmän vastaista verituotetta.

Korjattu Veripalvelun osoite.

Major Version 5 effective on 14.3.2023