

1 Look Back Prosedyre / Post Donation Information

1.1 Rapportering

Skjema for rapportering av Look Back- og PDI (post donation information) er tilgjengelig fra Octapharma AS sin hjemmeside www.octapharma.no under Blodbank. Det er to skjema som skal brukes:

- Look Back form 1 (LB_form_1_Eng_nor_JUN_2016) – ved funn
- Look Back form 2 (LB_form_2_Eng_nor_JUN_2016) – for oppfølging

Alle Look Back og PDI må sendes til Octapharma innen syv (7) kalender dager fra informasjonen er tilgjengelig, til følgende e-post adresse: lookback@octapharma.com

Emne på mail til Octapharma:

- Hvis man har et internt saksnummer, brukes dette sammen med navn på blodbanken (XXXXXX AHUS)
- Har man ikke noe internt saksnummer bruker man navn på blodbanken samt år (YYYY) og påfølgende tre tall (f.eks. AHUS 2013-001)

Når man sender en e-post til lookback@octapharma.com vil man automatisk få en kvittering på den sendte e-posten. Denne bør man skrive ut og sette sammen med resten av Look Back dokumentasjonen.

Skulle man ikke motta en slik kvittering i løpet av førstkommande arbeidsdag, bør man sende meldingen på nytt til lookback@octapharma.com og e-files@octapharma.com og i tillegg per faks +43-1-61032-9133.

Alle Look Back og PDI meldinger må inneholde:

- tappendato og tappenummer som førte til meldingen
- Alle tidligere tappinger og/eller påfølgende tappinger (som er aktuelt) (tappenummer, tappendato, kartongnummer, sendingsnummer og dato for sending til Octapharma)
- årsak og dato for Look Back eller PDI

“Date of Discovery” - definisjon:

- Dato for informasjon vedrørende gjenntatt reaktivt resultat, alternativt dato for når bekreftet reaktivt testresultat (hvis tilgjengelig) eller dato for positivt resultat i NAT-test (PCR-test).
- Dato når det er konfirmert at giveren ikke tilfredsstilte kriteriene for å være blodgiver (f.eks etter rutinekontroll av dokumenter).

1.2 Kriterier for melding av Look Back eller PDI

Årsakene til melding av Look Back og PDI rapporter og tilsvarende rapporteringsperioder er angitt i tabellen nedenfor:

	Grunn til Look Back / PDI	Tidsfrister
1	<p>Giveren har vært gjentatte ganger reaktiv i en obligatorisk screeningtest, og positive på tilsvarende bekreftende test eller vært positiv i NAT-test (PCR-test) HIV, HCV eller HBV.</p> <p>NB: <i>- Hvis det foreligger en negativ konfirmasjonstest innen 7 kalender dager (dvs. etter at det gjentatte reaktive testresultatet ble mottatt), er det ikke nødvendig å sende Look Back melding til Octapharma.</i></p> <p><i>- Hvis en positiv konfirmasjonstest er mottatt innen 7 kalender dager (dvs. etter at det gjentatte reaktive testresultatet ble mottatt), skal man sende en Look Back til Octapharma hvor det tydelig fremgår at det er oppnådd et bekreftet analysresultat og vurderes inkonklusivt eller positivt. Dvs. kun (LB_Form_1).</i></p> <p><i>- Hvis svaret på konfirmasjonstesten tar mer enn 7 kalender dager skal man rapportere det reaktive resultatet man allerede har innen 7 kalender dager (LB_form_1). Når man så mottar svaret på konfirmasjonstesten skal denne sendes så raskt som mulig til Octapharma på LB_form_2 (oppfølgingsrapportering).</i></p>	<p>Den siste negative donasjonen før donasjonen som vært gjentatte ganger reaktiv i en obligatorisk screeningtest, og positive på tilsvarende bekreftende test eller vært positiv i NAT-test (PCR-test) og alle tappinger i et tidsrom på 4 måneder fra siste negative tapping. Hvis det skulle være seinere tappinger skal disse også rapporteres.</p>
2	<p>Giveren har symptomer på en infeksjon som kan overføres via blodprodukter (f.eks. HBV, HCV eller andre Hepatitt virus, HIV 1 og HIV 2, eller andre virus som kan være relevant ved transfusjon).</p>	<p>Siste negative tapping fra datoen hvor symptomene startet og alle tappinger i et tidsrom på 4 måneder fra siste negative tapping. Hvis det skulle være nyere tappinger skal disse også rapporteres.</p>
3	<p>Donor tilhører en risikogruppe for AIDS eller hepatitt (f.eks. prostituerte, rusmisbrukere eller seksualpartnere av disse).</p>	<p>Siste negative tapping fra datoen hvor symptomene startet og alle tappinger i et tidsrom på 4 måneder fra siste negative tapping. Hvis det skulle være nyere tappinger skal disse også rapporteres.</p>

LOOK BACK/ PDI KRAV

4	Det avdekkes at giveren har tatt tatovering, piercing eller lignende.	Alle tappinger som er gjennomført 4 måneder etter tatovering/piercingen ble tatt. I de tilfellene hvor giveren ikke er sikker på datoen når den ble gjennomført, skal man melde alle tappinger 4 måneder fra siste negative tapping.
5	Mottaker av en blodkomponent tester positivt for et av virusene nevnt ovenfor, eller viser symptomer på en infeksjon som kan spores tilbake til en giver.	Plasmaenheten produsert fra samme tappingen som forårsaket mottaker-utløst Look Back. Den siste negative tappingen før denne, samt alle tappinger 4 måneder tidligere. Skulle det eksistere nyere tappinger, skal disse også meldes.
6	Giveren har symptomer på klassisk CJD (Creutzfeldt Jacob Disease) eller variant CJD, eller dør på grunn av en av disse sykdommene.	Alle tappinger fra denne giveren som har blitt sendt til Octapharma.
7	Det avdekkes at giveren har tatt veksthormoner av human opprinnelse.	Alle involverte tappinger fra giveren.
8	Giveren tilfredstilte av en eller annen årsak ikke kriteriene for å kunne være blodgiver når tappingen ble foretatt (grunnen må komme klart frem i PDI meldingen).	Alle involverte tappinger fra giveren.
9	Virus testene ble ikke gjennomført i henhold til validerte prosedyrer.	Alle involverte tappinger fra giveren.
10	Identitet mix-up av tappinger og, eller prøver blir avdekket.	Alle involverte tappinger fra giveren.
11	Atypiske erytrocytt antistoffer blir avdekket i en etablert giver (hvis tidligere /eldre donasjoner ikke ble testet for fravær av atypiske erytrocyttantistoffer).	Alle involverte tappinger fra giveren.

NB:

Hvis den siste negative tappingen er eldre enn 5 år fra den utløsende tappingen, er det ikke nødvendig å sende Look Back melding. Unntaket er ved melding vedrørende giver som har fått diagnosen vCJD.

Parvo B-19, HAV, HEV:

En Look Back melding skal bare inneholde tappinger som ble utført i inkubasjonstiden:

- 2 uker før og etter det eldste positive testresultatet for Parvo B-19
- 8 uker før og etter det eldste positive testresultatet for HAV
- 8 uker før og etter det eldste positive testresultatet for HEV

Borreliose:

En Look Back melding skal sendes hvis Borreliosen var av den art at medisinsk behandling var nødvendig, og hvis giveren ga blod og plasma ble sendt til Octapharma under den medisinske behandlingen.

1.3 Tilleggsinformasjon

Look Back eller Post Donation meldinger skal ikke sendes til Octapharma ved:

- reise til risikoområder for Malaria, eller hvis man skulle få en reaktiv test for Malaria
- reaktiv anti HbC test resultat
- reaktiv HTLV test resultat
- reaktiv WNV test resultat
- gjennomgått en av de følgende infeksjoner: Babesiose, Leishmaniose (Kala Azar, visceral Leishmaniose), Brucellose, Q feber, Osteomyelitt, Syphilis, Toxoplasrose, Tuberkolose, Malaria, WNV eller Zikavirus.
- ved tilfelle av TRALI
- graviditet (uten kirurgi/blodtransfusjon)
- "light" medisiner (f.eks. Aspirin, Tamiflu, blodtrykksregulerende medikamenter, smertestillende)
- lav/høy hemoglobin eller hematokrit
- lav/høy IgG eller total protein nivå
- lavt/høyt blodtrykk eller puls
- kreft (hvis ikke man får cellegift eller annen medisinering på tidspunktet for tapping, eller at man har fått diagnosene blodkreft/lymfom)
- astma
- multippel sklerose (hvis man ikke er under medisinering på tidspunktet for donasjonen)
- psoriasis (hvis man ikke er under medisinering på tidspunktet for donasjonen)
- schizofreni (hvis man ikke er under medisinering på tidspunktet for donasjonen)
- Polycytemi (hvis man ikke er under medisinering på tidspunktet for donasjonen)
- Hashimotos thyroiditt (hvis man ikke er under medisinering på tidspunktet for donasjonen)

1.4 Instruksjoner

- Skjemaene må fylles ut elektronisk
- Alle feltene i skjemaet må fylles ut på engelsk med klar og entydig informasjon. Skulle det være felter som ikke er aktuelle vennligst skriv inn NA = "Not Applicable" i feltet.
- Ikke benytt interne forkortelser når du skal beskrive saken, men skriv så utfyllende som mulig.
- Datoen for siste negative tapping må rapporteres i alle skjemaene. Dette da denne er nødvendig for risiko analysen, som utarbeides av Octapharma.

LOOK BACK/ PDI KRAV

Ved bytte av kontraktpartner for salg av plasma, så forplikter blodbanken seg til at all Look Back / PDI informasjon vedrørende plasma allerede levert til Octapharma vil bli videreformidlet i henhold til tidsfrister i dette dokumentet.