**Deltilbud 2**

|  |  |
| --- | --- |
| **Utprøving av presser og blodposesett for fullblodfiltrering fra Maco Pharma:** | |
| Produsent: Maco Pharma S.A, Rue Lorthiois – 59420 Mouvaux – France. | |
| Type Blodpresse: Maco Press Smart | |
| Type tappeposer: Filters LXT Quadruple 450 ml. Referansenummer: FQE6281LE | Lotnummer: 3260 12F25  Utløpsdato: 2014-06 |
| Leverandør: Maco Pharma Nordic  Kontaktperson: Fredrik Persson | |

|  |  |
| --- | --- |
| **Utprøving av presser og blodposesett for fullblodfiltrering fra Fresenius Kabi:** | |
| Produsent: Fresenius Kabi AB, 61346 Bad Homburg, Tyskland | |
| Type blodpresse: CompoMat G5 Blodpresse | |
| Type tappeposer: CompoFlow Blodposesett  Referansenummer: CQ31450 | Lotnummer: 41FL26FB00  Utløpsdato: 2014 - 10 |
| Leverandør: Fresenius Kabi Norge  Kontaktperson**:** Bjørn Sivert Broback | |

|  |
| --- |
| **Krav**:  Se vedlegg ”Kravspesifikasjon” |
| **Ansvar:**  Kari-Ann Nedal, enhetsleder for tapping og produksjon, Blodbanken i Kristiansand, og  Eivind Bergland, fagbioingeniør, Blodbanken i Arendal, har hatt ansvar for gjennomføring av utprøvingen. Eivind Bergland har stått for den praktiske utprøvingen (tapping, produksjon, produktkontroll) på Blodbanken i Arendal. |
| **Gjennomføring av verifiseringen:**  Utprøving av Maco Pharmas presser og blodposesett er utført i perioden 27.01.14 – 04.02.14  Utprøving av Fresenius Kabis presser og blodposesett er utført i perioden 10.03.14 – 21.03.14  Målet var å teste minst 60 enheter fra hver leverandør. Vi har tappet 69 enheter på blodposesett fra hver leverandør.  Maco Pharma er vår nåværende leverandør, og vi er kjent med blodpressen og de blodposesettene med tilhørende leukocyttfilter som er tilbudt. Vi har derfor valgt å bruke eksisterende tallmateriale for telling av leukocytter i erytrocyttkonsentrat og FVIII i plasma. Vi har prøvd ut ny presse, da tilbudte presser har automatisk brekkstiftåpner. Det har vi ikke verifisert tidligere.  Blodvipper er ikke testet ved vår blodbank i denne utprøvingen.  **Plan for utførelse:** se vedlegg - skjema for dokumentasjon av resultater  Kommentarer:   * Blodposesettene ble veid før og etter tapping. * Hb ble målt i fullblodposene. * Hviletid på kjøleplate: min. 1 time * Hb og Hct ble målt i erytrocyttkonsentratene. * Flowcytometri for telling av hvite blodlegemer ble utført på erytrocyttkonsentrat tappet på Fresenius Kabis poser. Denne analysen er utført ved Blodbanken ved Stavanger Universitetssjukehus på BD FACSCanto™II. Blodbanken på Ullevål, som vi ellers bruker, hadde ikke kapasitet til å analysere prøvene fra denne utprøvingen. * Hvite, Røde og Trc ble målt i plasma. * Filterne ble veid før og etter filtrering, for å kunne beregne tap av blod i filteret. * Erytrocyttkonsentratene og plasmaposene ble veid og sammenlignet med resultatene fra pressene. * Det ble målt % hemolyse på 3.dag på ca 85 % av posene, og på 28.dag på 10 poser fra hver produsent. * Fra Maco Pharma har det vært to presser inne i bildet. Da den første gav uriktige resultater på restvekt av SAGm-løsning, ble den byttet. Dette viste seg å være en programfeil. Vi måtte derfor kontrollveie 34 SAGm-poser. Disse gav et restvolum på (3-8) g med et snitt på 4g. * Faktor 8 er målt ved Seksjon for hemostase og trombose, Avdeling for medisinsk biokjemi, Rikshospitalet. * Skjema for å vurdere blodposesettenes brukervennlighet ble fylt ut av bioingeniørene som utførte tappingene. |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Kvalitet - Resultater fra utprøving** | | |
| **Fullblod** | **Maco Pharma** | **Fresenius Kabi** |
| **Krav:**  Hemoglobin: ≥ 45g/enhet  Volum: 450 ml ± 50ml  Tappetid: 3-15 min  **Andre parameter:**  Filtreringstid  (bør være < 60 min)  Pressetid  Restvolum i filter | Mean: 57 g  Maks: 68 g  Min: 49 g  Antall: 62  Mean: 454 ml  Maks: 461 ml  Min: 443 ml  Antall: 63  Mean: 05:51 min  Maks: 10:10 min  Min: 04:10 min  Antall: 67  Mean: 33 min  Maks:55 min  Min: 17 min  Antall: 69  Mean: 02:59 min  Maks: 05:10 min  Min: 02:18 min  Antall: 69  Mean: 36 ml  Maks: 41 ml  Min: 35 ml  Antall: 63 | Mean: 55 g  Maks:74 g  Min: 46 g  Antall: 62  Mean: 454 ml  Maks: 476 ml  Min: 442 ml  Antall: 68  Mean: 05:26 min  Maks: 09:31 min  Min: 03:34 min  Antall: 69  Mean: 23 min  Maks: 108 min  Min: 12 min  Antall: 69  Mean: 01:39 min  Maks: 02:55 min  Min: 01:19 min  Antall: 67  Mean: 38 ml  Maks: 41 ml  Min: 34 ml  Antall: 69 |
| **Leukocyttfiltrert erytrocyttkonsentrat** | **Maco Pharma** | **Fresenius Kabi** |
| **Krav:**  Hemoglobin: ≥ 40 g/ enhet  Hct: 0,50 - 0,70  Leukocytter (Flow): < 1x106/ enhet  Hemolyse ved utdatering < 0,8 %  **Andre parameter:**  Volum  Hemolyse dag 3 | Mean: 59 g  Maks: 70 g  Min: 50 g  Antall: 68  Mean: 0,64  Maks: 0,69  Min: 0,52  Antall: 69  Mean: 0,18 x 106/ enhet  Maks: 0,56 x 106/ enhet  Min: 0,14 x 106/ enhet  Antall: 62  (Utført ved Blodbanken Elverum nov. 2012)  Mean: 0,15 %  Maks: 0,22 %  Min: 0,09 %  Antall: 10  Mean: 284 ml  Maks: 310 ml  Min: 258 ml  Antall: 68  Mean: 0,06 %  Maks: 0,16 %  Min: 0,05 %  Antall: 62 | Mean: 57 g  Maks:76 g  Min: 47 g  Antall: 67  Mean: 0,62  Maks: 0,68  Min: 0,58  Antall: 67  Mean: 0,014 x 106/ enhet  Maks:0,071 x 106/ enhet  Min: 0,000 x 106/ enhet  Antall: 67  Mean: 0,30 %  Maks: 0,38 %  Min: 0,22 %  Antall: 10  Mean: 280 ml  Maks: 329 ml  Min: 249 ml  Antall: 67  Mean: 0,12 %  Maks: 0,53 %  Min: 0,05 %  Antall: 60 |
| **Plasma** | **Maco Pharma** | **Fresenius Kabi** |
| **Krav:**  Faktor VIII (Prøve etter 1 mnd)  ≥ 70 % (0,7 IU/ml)  Trombocytter < 50 x 109/L  Erytrocytter < 6,0 x 109/L  Leukocytter < 100 x 106/L  **Andre parameter:**  Volum | Resultat: 84 %  Antall: Pool av10 enheter  (Utført ved Blodbanken i Arendal okt. 2013)  Mean: 0 x 109/L  Maks: 1 x 109/L  Min: 0 x 109/L  Antall: 67  Mean: 1 x 109/L  Maks:3 x 109/L  Min:0 x 109/L  Antall: 67  Mean: 3 x 106/L  Maks:16 x 106/L  Min:0 x 106/L  Antall:67  Mean: 280 ml  Maks: 308 ml  Min: 250 ml  Antall: 64 | Resultat: 97 %  Antall: Pool av10 enheter  Mean: 0 x 109/L  Maks: 6 x 109/L  Min: 0 x 109/L  Antall: 68  Mean: 1 x 109/L  Maks: 3 x 109/L  Min: 0 x 109/L  Antall: 54  Mean: 20 x 106/L  Maks: 210 x 106/L  Min: 2 x 106/L  Antall: 68  Mean: 281 ml  Maks: 309 ml  Min: 227 ml  Antall: 67 |
| **Kommentarer - Resultater:**  Analyseresultatene fra utprøvingen viser at produktene fra Maco Pharma og Fresenius Kabi har god kvalitet. Alle produktene fra Maco Pharma har analyseresultat som ligger innenfor krav. Ved undersøkelse av produktene fra Fresenius Kabi, fant vi 1 plasmaenhet som hadde ant. leukocytter utenfor krav, og en enhet med fitreringstid på 108 min (= tett filter).  Maco Pharmas system gir noe høyere innhold av hemoglobin i erytrocyttkonsentratene, kanskje pga noe lavere restvolum i filteret. Disse posene viser lavere hemolyse ved utdatering, og lavere antall leukocytter i plasma enn Fresenius Kabi.  Det kan se ut som om resultatene for leukocytter i erytrocyttkonsentrat er mye høyere for Maco Pharmas poser enn for Fresenius Kabis. Begge tilfredsstiller kravet som er satt. Forskjellen kan forklares med at prøvene er analysert på forskjellig sykehus, og at man har forskjellig måter å gi ut svar på. Forskjeller i tallverdier behøver i dette tilfellet ikke å bety at det er noen forskjell.  Fresenius Kabis system gir i gjennomsnitt kortere tappetid, filtreringstid og pressetid. Beregnet gjennomsnittlig prosesstid for Fresenius Kabis system er 30 min, mot Maco Pharmas system som 42 min.  Gjennomsnittlig filtreringstid for Maco Pharmas poser er i denne utprøvingen beregnet til 33 min mot Fresenius Kabis 23 min. Det opplyses som kommentar til utprøvingen at man nok ikke var så nøye med registrering av filtreringstid for Maco Pharmas poser, som man var ved utprøving av Fresenius Kabi. Filtreringstid for Fresenius Kabis poser ble nøye registrert, men filtreringstiden for Maco Pharmas poser ble registrert batchvis. Det vil si at hvis man hang opp 4 poser samtidig, så ble filtreringstiden for alle 4 posene lik den lengste. Ved tidligere verifiseringer av Maco Pharmas poser har vi funnet en gjennomsnittlig filtreringstid på 28 min. Selv om Fresenius Kabis blodposesett gir gjennomsnittlig kortere filtreringstid, så fant en pose som tok 108 min! | | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Brukervennlighet:** | | |
|  | **Maco Pharma** | **Fresenius Kabi** |
| **Følgende vektlegges særlig:**  - Ergonomi: Blodpressen bør være enkel å betjene. Kort hands on tid er å foretrekke. - Brukerne bør selv kunne konfigurere blodpressen når det gjelder buffy coat volum, sammensetning og presskraft - Kort total prosesstid (tapping, pressing og filtrering) vektlegges.  - Blodposesettene bør leveres i ulike LOT størrelser, muligheten for store LOT er ønskelig.  - Hvor velegnet kanylen er for venepunksjon.  - Sikkerhetsanretningen på kanylen bør være enkel å utløse.  - Hvor enkel brekkstiftene er å brekke  - Utprøvningen skal kontrollere at kravene i blodforskriften tilfredsstilles vedrørende; leukocytter, hemoglobin, hemolyserte celler, plasma og utbytte av trombocytter.  - Utprøvningsstedene skal analysere de sluttprodukter utprøvningen gir. Dersom det basert på den relativt sett korte utprøvningstiden gir en klar indikasjon på forskjell i produktresultater vil dette bli vektlagt.  Totalt:  **Følgende vektlegges:** - Blodpressen bør være enkel og rask å starte opp. - All emballasjen til blodposesettene bør være enkelt å åpne. - All emballasjen bør være miljømerket og gi minst mulig avfall.  - Emballasjen bør kunne resirkuleres. - Blodpressene bør være støysvake.  - Prøvetakningspose inntil 75 ml er å foretrekke.  - Hvor synlig merkingen av blodposesettene og all emballasje er. - Blodposesettene bør være pakket enkeltvis.  - Blodposesettene bør beholde mykhet ned til +4 grader C. - Blodposesettene bør tåle lagringstemperatur opptil +30 grader C. - Hvordan og hvor ofte vektene må kalibreres og justeres.  - Blodpressen bør være enkel å rengjøre. - Posene i blodposesettene bør i minst mulig grad klistre sammen.  Totalt: | 10  10  8  10  10  10  10  10  -  78  10  10  10  10  10  9  10  10  10  10  10  10  10  129 | 10  10  10  10  9  8  10  9  -  76  10  10  9  10  10  10  8  10  10  8  10  10  10  125 |
| **Kommentarer – Brukervennlighet**  Karakteren som er satt for de forskjellige punktene over, er en felleskarakter, som er basert på evalueringsskjema fra bioingeniører som har tappet, og på vurdering fra bioingeniør som utført komponentfremstilling.  Maco Pharmas system:   * Godt system. * Pressen bruker noe lenger tid på brekking av brekkstifter, men disse kan enkelt brekkes manuelt hvis behov. * Lengst total prosesstid (se ”Kommentar - Resultater”)   Fresenius Kabis system:   * Godt system. * Smidig brekkstiftåpner på pressen. Brekkstiftene kan ikke brekkes med hendene, man må ev. bruke oppladbart verktøy. * Kortest total prosesstid * Tappetid: I vår blodbank er det ikke ønskelig med tappetid under 5 min. Det medfører at giver skal hvile 15 min i stedet for 10 min. * Filtreingstid: Kortest, men en pose hadde filtreringstid på 108 min. * Pressetid: I gjennomsnitt 1:20 min kortere enn Maco Press Smart. Tvilsomt om dette har noen betydning i vår blodbank, når begge pressene har relativt kort pressetid (1:39 min / 2:59 min) * Pressen registrerer ikke flow fra sagm-posen. Vi hadde knekk på en slange, så sagm-løsningen ble ikke tilsatt. Pressen gjorde seg ferdig med prosessen og sveiset av slangene uten at sagm-løsning var tilsatt og uten å gi alarm. * Plasthetta som sitter på nåla er av myk plast. Man opplever at man må være veldig bevisst for ikke å berøre nåla, når den tas av. * På grunn av at nålebeskytteren sitter på nåla, opplever man i noen tilfeller at det er vanskeligere å stabilisere nåla under tapping. * Man må bruke to hender for å ta på nålebeskytteren etter endt tapping. * For oss er det en ulogisk rekkefølge for stenging og åpning av klemmer og brekkstift på blodposesettene. Blå og hvit klemme fungerer ikke likt. Vi opplever at prosedyren for håndtering av blodposesettene krever større konsentrasjon enn tidligere, og det medfører større fare for kontaminering av luft (usteril) fra omgivelsene. * Eskene med blodposesett er pakket enkeltvis i kartonger som har en innerpose. Når denne innerposen åpnes, reduseres holdbarheten til 60 dager etter åpnet. ”Ny” utløpsdato må skrives på kartongen. | | |
| **Konklusjon etter gjennomført utprøving:**  Med bakgrunn i vår utprøving på Sørlandet Sykehus HF, mener vi at Maco Pharma har det beste systemet for blodposesett og presser for fremstilling av blodkomponenter fra fullblod.  Total score etter total vurdering av kvalitet og brukervennlighet:  Maco Pharma: 10 poeng  Fresenius Kabi: 8 poeng  Dato/signatur: 30.5.2014 Kari-Ann Nedal | | |

Vedlegg:

[02 Kravspesifikasjon.xls](file:///C:\Users\heie.HELSEMN.036\AppData\Local\Microsoft\Windows\Temporary%20Internet%20Files\Content.Outlook\P6M7TGDC\02%20Kravspesifikasjon.xls)

[Utprøvning FreseniusKabi Registrering - 2014 versjon 03022014.xls](file:///C:\Users\heie.HELSEMN.036\AppData\Local\Microsoft\Windows\Temporary%20Internet%20Files\Content.Outlook\P6M7TGDC\Utprøvning%20FreseniusKabi%20Registrering%20-%202014%20versjon%2003022014.xls)

[Utprøvning Machopharma Registrering - 2014 versjon 03022014.xls](file:///C:\Users\heie.HELSEMN.036\AppData\Local\Microsoft\Windows\Temporary%20Internet%20Files\Content.Outlook\P6M7TGDC\Utprøvning%20Machopharma%20Registrering%20-%202014%20versjon%2003022014.xls)