Senast reviderat: 2026-09-24 rev 1
Dokumentet gäller för: Sektionen för Hematologi och Koagulation
Innehållsansvarig: Inger Andersson, JACIE-koordinator
Godkänd av: Martin Stenson, Sektionschef

B31 Kontaminerad cellprodukt

Revideringar i denna version

- Ny Rutin

Innehåll

1 Syfte 2
2 Arbetsbeskrivning 2
2.1 Administrering av kontaminerad cellprodukt till patient som vårdas på Sektionen för hematologi och koagulation eller på länsdelssjukhus i Västra sjukvårdsregionen 2
2.2 Uppföljning av patient efter administrering av kontaminerad cellprodukt 2
2.3 Åtgärder vid kontaminerad cellprodukt som skördats på Sektionen för Hematologi SU/S där patienten vårdas på annat transplantationscentra 3
3 Dokumentation 3
4 Orsaksutredning 3
5 Ansvar 3
6 Uppföljning, utvärdering och revision 3
7 Relaterade dokument 3
8 Referenser 3

Granskare

Jan-Erik Johansson,Överläkare, CGT-överläkare, CPD; PD; ACFMD; MCFMD
Sofia Frändberg, Enhetsöverläkare, Klinisk immunologi och transfusionsmedicin, Stamcellslaboratoriet
Magdalena Rytter, Kvalitetskoordinator, Klinisk immunologi och transfusionsmedicin, Stamcellslaboratoriet

1 Syfte

Denna rutin ska klargöra vilka åtgärder som ska genomföras då en cellprodukt visar sig vara kontaminerad med något smittämne i enlighet med FACT-JACIE standard, B4.9. Med cellprodukt avses exempelvis allogena eller autologa stamceller, donatorlymfocyter (DLI), CAR-T produkt och virusspecifika T-celler.

När benmärg aspireras finns trots aseptisk teknik en risk för att bakterier från i första hand donatorns hud kontaminerar den insamlade benmärgen. Många och upprepade stick genom huden görs. Även vid insamling av perifera stamceller där PVK sätts och blodet passerar ett slangsystem finns risk för kontamination.

Trots möjligheter till kontamination är bakterieväxt i den färdiga produkten mycket ovanligt.

2 Arbetsbeskrivning

Sterilkontroll görs vid all hantering av cellprodukt på Stamcellslaboratoriet (SCL).

2.1 Administrering av kontaminerad cellprodukt till patient som vårdas på Sektionen för hematologi och koagulation eller på länsdelssjukhus i Västra sjukvårdsregionen

Sterilkontrollen är sällan klar vid administrering av färska celler. Cellprodukten släpps därför fri med denna anmärkning. Dokumentet *”Frisläppning av HSC med anmärkning till transplantation”* följer med cellerna och skall signeras av läkare samt faxas åter till SCL **innan** infusionsstart. Telefonbesked om förekomst av smittämne meddelas transplantationskoordinatorn via SCL och transplantationskoordinator meddelar ansvarig CGT-öl. Kopia på svaret skickas även alltid skriftligt.

Om kännedom om kontaminerad cellsprodukt finns *inför* administrering ges i regel cellprodukten enligt sedvanlig rutin till patienten och en individuell bedömning görs av CGT-öl huruvida ytterligare åtgärder behöver vidtagas (t.ex. om profylaktiska antibiotika ska ges). CGT-öl kommunicerar föreslagna åtgärder till ansvarig behandlande läkare.

Om kännedom om kontaminerad cellprodukt blir tillgänglig först *efter* administrering gör CGT-öl en individuell bedömning, i samråd med ansvarig behandlande läkare, huruvida specifika åtgärder behöver vidtas.

Patienten informeras om fyndet av ansvarig behandlande läkare och avvikelse registreras i Centuri och MedControl PRO av SCL som är ärendeansvarig (ÄA).

Om cellprodukten skördats på annat centra ansvarar transplantationskoordinator för att informera donatorcentrat efter att information om odlingsresultat erhållits från SCL.

Om cellprodukten skördats på Sektionen för Hematologi SU/S ansvarar transplantationskoordinator för att informera transplantationscentra efter att information om odlingsresultat erhållits från SCL. Kvalitetskoordinator (JACIE koordinator) informeras av transplantationskoordinator.

2.2 Uppföljning av patient efter administrering av kontaminerad cellprodukt

I regel behövs ingen ytterligare särskild åtgärd för patienten, d.v.s. ingen rutinmässig blododling, utan endast klinisk uppföljning och den provtagning som gäller för en patient som genomgår en stamcellstransplantation (HSCT). Detta betyder att odlingar, inklusive blododling, tas enligt gällande *Rutin C1-6 Provtagning, kontroller och isolering i slutenvården.*

2.3 Åtgärder vid kontaminerad cellprodukt som skördats på Sektionen för Hematologi SU/S där patienten vårdas på annat transplantationscentra

Telefonbesked om förekomst av smittämne meddelas transplantationskoordinatorn via SCL och transplantationskoordinator meddelar ansvarig CGT-öl. Kopia på svaret skickas även alltid skriftligt. Transplantationskoordinator ansvarar för att berört transplantationscentra får information om kontaminerad cellprodukt.

3 Dokumentation

I patientens journal görs en anteckning av fyndet med uppgift om bakterie, resistensmönster och ev. åtgärd, liksom att information lämnats till patienten.

4 Orsaksutredning

Vid avvikelser gällande skörd och hantering följer SCL rutiner för avvikelsehantering enligt kvalitetssystem (Centuri) för verksamhet Klinisk Immunologi och Transfusionsmedicin.

Vid kontaminerad cellprodukt i samband med aferes deltar Sektionen för hematologi och koagulation i utredning av orsak samt genomförande av åtgärder enligt *Rutin S3 Avvikelse- och klagomålshantering på Sektionen för hematologi och koagulation.*

Vid kontaminerad cellprodukt i samband med benmärgsskörd deltar Sektionen för hematologi och koagulation i utredning av orsak samt genomförande av åtgärder och Operation 7 är kompletterande orsakutredare enligt *Rutin S3 Avvikelse- och klagomålshantering på Sektionen för hematologi och koagulation.*

5 Ansvar

Gäller för all personal på Sektionen för hematologi och koagulation. Sektionsledningen ansvarar för att rutinen är känd och följs. Verksamhetschefen ansvarar för att de rutiner och riktlinjer som verksamheten kräver finns tillgängliga och att verksamheten arbetar enligt SOSFS 2011:9.

6 Uppföljning, utvärdering och revision

Innehållsansvarig är ansvarig för revision. Medvetet avsteg från rutinen dokumenteras i Melior om rutinen är kopplad till patient. Övriga orsaker till avsteg från rutinen rapporteras i MedControl PRO.

7 Relaterade dokument

- Sterilkontroll av stamcellskoncentrat (ID): I50122
- Frisläppning av HSC med anmärkning till transplantation
- S3 Avvikelse- och klagomålshantering på sektionen för hematologi och koagulation

8 Referenser

- FACT-JACIE International Standards for Hematopoietic Cellular Therapy Product Collection, Processing, and Administration, 9th Edition.