

Komponentkoder enligt svensk tillämpning av *ID-* och märkningssystemet *ISBT128*

Det internationella systemet *ISBT128* utvecklades först för identifiering och märkning av blodkomponenter och har börjat tillämpas också för celler, vävnader, bröstmjölk, regenererad vävnad, organ och fekal mikrobiota. Systemet tillåter robust och stabil registrering och arkivering av de uppgifter som krävs för spårbarhet donator-komponentmottagare enligt EU-direktiven för blod och blodkomponenter och för vävnader och celler. I Sverige används *ISBT128* för blodkomponenter sedan 2001, för hematopoetiska stamceller sedan 2006 och för vävnader sedan 2010.

En fullständig *komponentkod* består av åtta tecken. Komponentkodens fem första tecken kopplas i en databas till uppgifter bl.a. om dess innehåll, framställning och förvaring. Tecknet i den sjätte positionen anger *typ av tappning eller donation* och tecknen i position sju och åtta används vid *delning* ("split") av komponenter. Tappningsnummer tillsammans med komponentkod ger varje enskild blodenhet en unik identitet, som under de närmaste 100 åren inte kan upprepas någonstans i världen.

Internationella och nationella databaser och förteckningar över komponentkoder innehåller endast komponentkodernas fem första tecken. Med komponentkod avses därför ofta endast de fem första tecknen i koden. Tecknen i position 6-8 skall respektive blodcentral ange enligt fastställd internationell standard.

Siffrorna i komponentkoden har inget logiskt samband med komponentens innehåll. I ICCBBA:s databas är varje komponentkod kopplad till en *kodsträng*, som består av två eller flera koder, som tillsammans beskriver komponentens innehåll, framställning, förvaring, m.m. Huvudtyperna av dessa koder är Komponentklass och modifierare, Kärnegenskaper och Särskilda egenskaper.

Arbetsgruppen för samordning av ISBT128 komponentkoder i Sverige svarar för hantering och registrering av komponentkoder i Sverige. Komponentkoderna i ICCBBAs databas finns nedladdade i en databas på SweBAs hemsida. Där finns också koder för komponentklasser-modifierare, kärnegenskaper och särskilda egenskaper. Fördelen med att ha en nationell koddatabas är att koderna kan översättas till svenska, och möjliggöra nedladdning till bloddatasystemet.

Internationella komponentkoder

Komponentkoder som börjar med bokstaven **E, M, N, P, R, S, T, V, X** resp. **W** är *internationella koder* för blodkomponenter, bröstmjölk, organ, regenererad vävnad, könsceller, komponenter för cellterapi (t.ex. HSC-komponenter), vävnader, ögonvävnader, övriga blodkomponenter (t ex solvent-detergentbehandlade plasmaprodukter) och fekal mikrobiota, fastställda och registrerade av ICCBBA. (För blodkomponenter kommer i framtiden bokstaven **F** att användas vid sidan av bokstaven **E**.)

Nya komponentkoder läggs som regel in i nummerordning vartefter önskemål om nya koder kommer in. Arbetsgruppen bedömer om nya komponentkoder behövs i Sverige och kan hos ICCBBA ansöka om registrering av nya komponentkoder i den internationella databasen. Arbetsgruppen kan också ansöka om nya koder för komponentklass-modifierare, kärnegenskaper och särskilda egenskaper.

Nationella och lokala komponentkoder

Komponentkoder som börjar med bokstaven **D** resp. **C** är *nationella koder* för blodkomponenter resp. HSC-komponenter, avsedda att användas för komponenter som endast används nationellt. Arbetsgruppen definierar, fastställer och registrerar D- och C-komponentkoder. Exempel på nationella komponentkoder är dels komponenter med begränsad användning, dels komponenter för vilka internationella koder ännu inte har erhållits, dels blodkomponenter för blodutbyte och intrauterin transfusion, där det tills vidare endast finns nationellt definierade koder för särskilda egenskaper.

För speciella blodkomponenter, som endast används lokalt under t.ex. en utprovningsperiod, får *lokala komponentkoder* användas. Dessa inleds med bokstaven **A** för blodkomponenter och med bokstaven **B** för HSC-komponenter. A- och B-komponentkoder fastställs lokalt, och är avsedda enbart för användning inom samma organisation, vilket innebär att de inte får distribueras till en annan organisation.

Kodning av blodkomponenter, HSC-komponenter och vävnader

1. Komponentkodens fem första tecken

Komponentkoden är kopplad till kodsträngen, som består av koder av följande tre typer:

Komponentklass och modifierare	tre siffror
Kärnegenskaper	@ och två tecken (siffror eller bokstäver)
Särskilda egenskaper	en bokstav och ett tecken (siffra eller bokstav). En komponent kan sakna eller ha en eller flera Särskilda egenskaper angivna.

För att kunna samla koderna i samma databas har de ingående delarna i kods-strängen försetts med ett *prefix* som särskiljer dem: **E** för blodkomponenter, **M** för bröstmjolk, **N** för organ, **P** för regenererad vävnad, **R** för könsceller, **S** för HSC-komponenter, **T** för vävnader, **V** för ögonvävnader, **X** för övriga blodkomponenter (solventdetergentbehandlade plasmaprodukter och radioaktivt märkta blodkomponenter för diagnostik) och **W** för fekal mikrobiota.

Komponentklasser anger typ av celler eller vävnader, för blodkomponenter används även s.k. modifierare (t.ex. tvättad, fryst).

Kärnegenskaper beskriver den lösning som finns i den aktuella blodkomponenten eller HSC-komponenten, ursprunglig tappningsvolym (för blodtappning anges standardvolym, för poolad komponent, aferes och HSC-komponenter anges **XX**), samt förvarings-temperatur. Kärnegenskaper används för blod och celler, men inte vid kodning av vävnader.

Särskilda egenskaper finns i ett stort antal, för blodkomponenter t.ex. leukocytreducerad, bestrålad, plasmareducerad, etc., och för HSC-komponenter t.ex. buffy coat anrikad, DMSO-innehåll minskat, för vävnader t.ex. höger, vänster etc. Koderna för Särskilda egenskaper är indelade i grupper. Vid kodning används högst en Särskild egenskap ur varje grupp.

För att kunna ange på komponentetiketten om blodenheten är avsedd för blodutbyte eller intrauterin transfusion, har Sverige infört en särskild grupp med två variabler.

**Komponentkoder enligt svensk tillämpning av blod-ID-systemet *ISBT128*
Version 12.0** **2017-01-09**

I den internationella *ISBT128* standarden används begreppen *Component class and Modifiers*, samt *Attributes*, som indelas i *Core conditions* och *Groups and variables*. Olika länder och organisationer har delvis olika önskemål om koder, vilket har medfört ett stort antal koder i ICCBBA:s databas. I Sverige används ett begränsat antal av dessa koder, vilket framgår av den svenska databasen.

Exempel på kodning av en blodkomponent:

Erythrocyter i SAGMANlösning, från en normal tappning av 450 mL blod, kylförvarad, bestrålad och leukocytreducerad, kodas på följande sätt:

Komponentnamn:	Erythrocyter (modifierare: ingen)	E002
Kärnegenskaper:	SAGM/450mL/refg,	E@24
Särskilda egenskaper:	Bestrålad, Leukocytreducerad	EC2, ED5

Kodsträngen skrivs som E002 E@24 EC2 ED5

Exempel på kodning av en HSC-komponent:

T-celler från en aferesskörd, frysta till ≤ -120 °C efter tillsats av plasma eller albumin och 10% DMSO, kodas på följande sätt:

Komponentnamn:	T-celler, aferes	S015
Kärnegenskaper:	NS/XX/ ≤ -120 C	S@37
Särskilda egenskaper:	10% DMSO, 3:e part komponent, fryst SG3, SH2, SL5	

Kodsträngen skrivs som S015 S@37 SG3 SH2 SL5

Kodsträngen översätts till de fem första tecknen i **komponentkoden**, i exemplen ovan till **E3847** för erythrocyterna och **S2025** för T-cellerna.

Omstrukturerad uppbyggnad av kodsträngen

Med anledning av att allt fler *ISBT128*-koder har tillkommit under de år systemet använts, har ICCBBA förutsett att den ursprungliga strukturen inte är tillräcklig för kommande behov av nya koder. En ny struktur för kodsträngarna har skapats som tillåter många fler varianter, och denna nya struktur finns angiven i ICCBBAs databas parallellt med den ursprungliga strukturen sedan oktober 2014, fram till slutet av 2016, för att ge tid för mjukvaruleverantörer att anpassa bloddatasystemen. Man har även infört begreppet ”Kategorier” som motsvarar den ursprungliga indelningen av komponentkoder i grupper med olika inledande bokstäver (E,N, M, O, P, R, X, V, W), och för samtliga dessa gäller att för de ingående delarna i kodsträngen inleds komponentklasser med **C**, Modifierare med bokstaven **M** samt Kärnegenskaper och Särskilda egenskaper med bokstaven **V**.

2. Komponentkodens tre sista tecken

Den komponentkod som skrivs ut på komponentetiketten har åtta tecken, varav den sjätte anger typ av blod- eller komponenttappning och de övriga två kan användas för att skilja på delade blodkomponenter. Nedanstående gäller både för blodkomponenter och HSC-komponenter, dock ej för vävnader.

- Listan **Typ av tappning eller donation** anger tecken som kan förekomma i *position 6*. Som exempel kan nämnas att **V** står för Frivillig obetald tappning och **1** står för Tappning, endast autolog användning. Ytterligare tecken finns för speciella användningssätt. Om inget är tillämpligt anges 0 (= default-värde).

**Komponentkoder enligt svensk tillämpning av blod-ID-systemet *ISBT128*
Version 12.0** ***ISBT128***
2017-01-09

- *Position 7* används vid delning ("split") av en blodkomponent till t.ex. barnenheter. Stora bokstäver (versaler: A, B, C, etc.) används för att särskilja de olika delade blodenheterna. *Position 8* används om en delad blodkomponent delas en gång till, varvid små bokstäver (gemener: a, b, c, etc.) används.

Standardisering och enhetlig märkning av blodkomponenter

Vilken kodsträng som gäller för varje komponentkod och vilka texter som skall skrivas ut för de koder som finns i kodsträngen, registreras i det lokala bloddatasystem som används.

Sökbar databas för komponentkoder

De internationella och nationella *ISBT128* koder, som är eller har varit i bruk i Sverige, finns fr.o.m. hösten 2006 i en webbaserad nationell databas. Databasen omfattar komponentkoder för såväl blodkomponenter som för HSC-komponenter och vävnader. Via SweBA:s hemsida är databasen tillgänglig för blodcentraler som är registrerade hos ICCBBA och som betalar årlig licensavgift för användning av *ISBT128*.

SweBA:s hemsida ger information om databasen under fliken *ISBT128*. Där finns också en handledning för *Sökning i databasen* och en lista över *kontaktpersoner*.

Databasen är förberedd för att varje enskild kod skall kunna laddas ned till den lokala bloddatabasen. För varje blodkomponent anges i förteckningen *Svenska koder* komponentkod och kodsträng, klartext för komponentklass och modifierare, kärnegenskaper, samt klartext för särskilda egenskaper. Via [Visa] kommer man till en ny skärmbild som ger mer utförlig information om blodkomponenten, inklusive rekommenderad hållbarhetstid och den klartext som ska skrivas ut på komponentetiketten. På SweBA:s hemsida finns handledning för nedladdning till ProSang i *Nedladdning från nationell databas*.

Omstrukturering av databasen i enlighet med ICCBBAs databas planeras under 2017, tills vidare används den ursprungliga strukturen för kodsträngarna.

Begäran om kod för ny blodkomponent eller HSC-komponent

Om en användare behöver en komponentkod, som inte finns upptagen i förteckningen *Svenska koder*, bör användaren ansöka om en lämplig komponentkod hos sammankallande i *Arbetsgruppen för samordning av ISBT128 komponentkoder i Sverige*. Om det är en ny blod- eller HSC-komponent, vars egenskaper inte tidigare är kända, bör protokoll från validering av blodkomponenten bifogas ansökan.

Frågor rörande komponentkodssystemet besvaras av Arbetsgruppen.

Stockholm, Göteborg, Linköping, Lund, Umeå, Uppsala, Örebro den 9 januari 2017

Arbetsgruppen för samordning av *ISBT128* komponentkoder i Sverige

Adress till sammankallande i Arbetsgruppen: stella.larsson@karolinska.se

Komponentkoder enligt svensk tillämpning av blod-ID-systemet *ISBT128*
Version 12.0 ***ISBT128***
2017-01-09

REFERENSER:

1. System för identifikation och registrering av blodkomponenter, *ISBT 128*. Handbok för Blodcentraler, Kapitel 12, 2017.
2. *ISBT 128* Standard. Standard Terminology for Medical Products of Human Origin (MPHO), uppdateras varje månad, (www.iccbba.org, /Tech Library/ ICCBBA Documents-Standards Documents).
3. *ISBT 128* Standard. Technical Specification. Version 5.5.0. ICCBBA, Febr 2016 (www.iccbba.org,/Tech Library/ ICCBBA Documents-Standards Documents).