

ISBT 128 – Eine international einheitliche Kennzeichnung von Blutprodukten

Ab 31. Oktober 2007 müssen alle Blutprodukte in Österreich entsprechend dem BGBl. II Nr. 187/2005 „Arzneimittel aus menschlichem Blut“ (22. Juni 2005) nach dem ISBT 128-Standard gekennzeichnet sein.

Die Einführung der neuen Produktkennzeichnung erfolgt in Umsetzung der Richtlinie 2002/98/EG des europäischen Parlaments, in der alle EU Mitgliedsstaaten verpflichtet worden sind, ein einheitliches Kennzeichnungssystem für Blutprodukte einzuführen. Die Entscheidung das ISBT 128- System österreichweit verbindlich einzusetzen, wurde von der Bundesministerin für Gesundheit und Frauen durch die Verordnung 187 vom 22.06.2005 festgelegt.

Das Österreichische Rote Kreuz, Blutspendezentrale für Wien, Niederösterreich und Burgenland führte die Produktkennzeichnung nach ISBT 128 am 02.10.2006 als erster österreichischer Blutspendedienst ein.

Das ISBT 128 System der International Society of Blood Transfusion (ISBT) ermöglicht eine weltweit einzigartige Kennzeichnung für jedes einzelne Blutprodukt. Es stellt sicher, dass jede Konservennummer als „unique identifier“ weltweit nur ein einziges Mal vorkommt.



Abbildung 1: ISBT 128 Konservenetikett des Österreichischen Roten Kreuzes, Blutspendezentrale f. Wien, NÖ u. Bgld

Die neue ISBT 128 Konservennummer, die neben der eigentlichen Konservennummer auch Hersteller und Herstellungsjahr beinhaltet, ist immer im linken oberen Quadranten des etwa 10x10cm messenden Konservenetikettes abgebildet.

Unterhalb der Strich(Bar-)codes sind die menschenlesbaren alphanumerischen Zeichen abgebildet, die sogenannte „Klarschrift“.

Im linken unteren Quadranten ist die Art des Blutproduktes näher spezifiziert. Rechts oben sind ABO-Blutgruppe und RhD ausgewiesen. Im rechten unteren Quadranten befinden sich unterhalb des Ablaufdatums Angaben über weitere getestete Antigene (zB.: RhCcDEe-Phänotyp, Kell-Phänotyp, etc.).

Technische Details

Das ISBT 128 Kennzeichnungssystem für Blutprodukte wird von der ICCBBA verwaltet. Wichtige Informationen können der ICCBBA homepage www.iccbba.org entnommen werden.

Die technische Spezifikation des ISBT 128 Kennzeichnungssystems (Version 3.0, Jänner 2007) ist als freier Download verfügbar auf der ICCBBA homepage verfügbar.

Die Verwendung des Barcodesystems „Code 128“ bietet auf Grund wesentlicher technischer Verbesserungen bezogen auf das derzeit angewandte „ABC-Codabar“-System, weitgehenden Schutz vor Barcodelesefehlern.

Als kurzer Abriss sind im Folgenden einige Details des ISBT 128 erklärt:

Aufbau der ISBT 128 Konservennummer

Der 13-stellige Code (DIN, Donation Identification Number) ist aus drei Teilen aufgebaut (Abb.1). Der erste Teil identifiziert den Hersteller, der zweite Teil das Herstellungsjahr. Der dritte Teil enthält eine fortlaufende Nummer für die Spende, er entspricht somit der derzeitigen Konservennummer.

Dahinter befinden sich noch zwei weitere Elemente, nämlich „Flag“, ein Steuerelement, dargestellt als zwei liegende Zeichen und die mit einem Rechteck umrahmte Prüfziffer, die sich aus den ersten 13 Stellen errechnet und vor Fehleingaben, zB.: durch „Vertippen“ schützt.



Abbildung 2: „unique identifier“ – eine ISBT 128 Konservennummer

Hersteller: Österreichisches Rotes Kreuz, Blutspendezentrale (A0040), Herstellungsjahr: 2006, Konservennummer: 987654

Anders als in der augenlesbaren Form, der so genannten „Klarschrift“ unterhalb der Strichcodes, gibt es im Strichcodeformat noch ein „Präfix“, so dass der Barcode folgende Datenstruktur aufweist:

= $\alpha p p p p y y n n n n n n f f K$

Das Präfix „ α “ ist im Barcodesystem „Code 128“ für die Konservennummer eines Blutproduktes reserviert. Durch das Präfix wird bei Verwendung einer entsprechenden Blutdepotsoftware „erkannt“, dass die nachfolgenden Zeichen einer ISBT 128 Konservennummer entsprechen und nicht etwa der Blutgruppe, dem Ablaufdatum oder der Produktspezifikation. Auch für die letztgenannten Datenstrukturen (Blutgruppe, etc.) gibt es ebenso unverwechselbare Datenidentifikatoren als Präfix. Das „ α “ nach dem „=“ steht für einen beliebigen Großbuchstaben von A bis Z.

Die ersten fünf Zeichen der 13-stelligen Produktnummer bezeichnen den Hersteller der Blutproduktes. „A0040“ (*α pppp*) entspricht dem Österreichischen Roten Kreuz, Blutspendezentrale. Der Nummernkreis von A0001 bis A0299 sind für österreichische Hersteller reserviert.

Die folgenden zwei Ziffern (*yy*) bezeichnen das Herstellungsjahr des Blutproduktes. Danach sind sechs Ziffern (*nnnnnn*) für die eigentliche Abnahme-(Konserven-)nummer reserviert.

Der 13-stellige Code bestehend aus Hersteller, Jahr und Konservenummer soll immer als Ganzes dokumentiert werden. Er ist für jedes Blutprodukt für 99 Jahre weltweit einzigartig (deshalb „unique identifier“) und gewährleistet die einfache Rückverfolgbarkeit zum Hersteller und zum Spender.

Nach dieser 13-stelligen Konservenummer folgt ein so genanntes „Flag“ (*ff*) mit zwei Zeichen. Es hat für die transfundierenden Institute keine Bedeutung und sollte nicht interpretiert werden. Derzeit trägt das „Flag“ des Konservenetiketts der ÖRK-Blutspendezentrale den Wert „44“, während das Pilotröhrchen mit „06“ gekennzeichnet ist. Die Blutdepotsoftware muss die Flag-Funktionalität des ISBT 128 unterstützen um zB. die automatisierte Abarbeitung einer Kreuzprobe (die Konserve trägt das flag „44“, das Pilotröhrchen hingegen „06“) zu unterstützen.

Als letztes Zeichen ist die Prüfziffer (*K*), in der Klarschrift im Rechteck dargestellt, abgebildet. Sie errechnet sich aus den ersten 13 Stellen des Codes nach dem ISO 7064, Mod 37,2. Bei händischen Eingaben kann mit bei entsprechender Unterstützung durch die Blutdepot-Software damit weitgehend verhindert werden, dass der Fehler durch „Vertippen“ unentdeckt bleibt.

Produktspezifikation

Die Produktspezifikation (product code) bezeichnet die Art der Blutkomponente wie etwa: Erythrozytenkonzentrat leukozytendepletiert, Erythrozytenkonzentrat leukozytendepletiert bestrahlt oder Thrombozytenkonzentrat; usw.

Unterhalb des Codes in Klarschrift, wie zB.: E5258V00 finden sich nähere Angaben dazu:
„Erythrozytenkonzentrat zur Transfusion in 100ml SAG-M. Hergestellt aus einer Vollblutspende, Vollblutfiltration, Restleukozyten <1log6/Unit. Lagerung ununterbrochen bei +2 bis +8°C. Transfusionsbesteck mit Filter 170-200µm verwenden. Bei Verdacht auf Hämolyse oder sonstige Qualitätsminderungen nicht transfundieren“

Bei Darstellung als Barcode (= <Cooootds) identifiziert das Präfix „=<“ eine Produktspezifikation. „C“ steht für einen Großbuchstaben. Nach vier Ziffern folgt entweder ein „V“ für „volunteer homologous donation“ oder eine „I“ für autologe Produkte. Die letzten zwei Zeichen bezeichnen unter anderem die Aufteilung eines Produktes in „Splits“ (Babybeutel-A, -B, etc.; pädiatrische Einheiten). Einige der zukünftig in Österreich eingesetzten Blutkomponenten und Produktspezifikationen sind:

Produktcode	Kurzbeschreibung
-------------	------------------

1. leukozytendepletierte Erythrozytenkonzentrate (Fremdblut)

E5258V00	Erythrozytenkonzentrat
E4040V00	Erythrozytenkonzentrat Unit1 (eines Doppelproduktes)
E4041V00	Erythrozytenkonzentrat Unit2 (eines Doppelproduktes)
E5262V00	Erythrozytenkonzentrat gewaschen
E5260V00	Erythrozytenkonzentrat bestrahlt
E4042V00	Erythrozytenkonzentrat bestrahlt Unit1 (eines Doppelproduktes)
E4043V00	Erythrozytenkonzentrat bestrahlt Unit2 (eines Doppelproduktes)
E5264V00	Erythrozytenkonzentrat gewaschen bestrahlt

2. Eigenblut (leukozytendepletiert)

E4040100	Erythrozytenkonzentrat Eigenblut Unit1 (eines Doppelproduktes)
E4041100	Erythrozytenkonzentrat Eigenblut Unit2 (eines Doppelproduktes)
E5258100	Erythrozytenkonzentrat Eigenblut
E4197100	Fresh Frozen Plasma Eigenblut

3. leukozytendepletierte Thrombozytenkonzentrate (Apherese)

E4435V00	Thrombozytenkonzentrat Unit1 (eines Doppelproduktes)
E4431V00	Thrombozytenkonzentrat Unit2 (eines Doppelproduktes)
E4436V00	Thrombozytenkonzentrat gewaschen Unit1 (eines Doppelproduktes)
E4432V00	Thrombozytenkonzentrat gewaschen Unit2 (eines Doppelproduktes)
E4437V00	Thrombozytenkonzentrat bestrahlt Unit1 (eines Doppelproduktes)
E4433V00	Thrombozytenkonzentrat bestrahlt Unit2 (eines Doppelproduktes)
E4438V00	Thrombozytenkonzentrat gewaschen bestrahlt Unit1 (Doppelprodukt)
E4434V00	Thrombozytenkonzentrat gewaschen bestrahlt Unit2 (Doppelprodukt)

Tabelle 1: ISBT 128 Produktspezifikationen der ÖRK Blutspendezentrale f. Wien, NÖ u. Bgld. Stand Mai 2007

ABO-Blutgruppe und RhD

Die Datenstruktur des Barcodes ist „=% ggre“. Das Präfix zur Identifikation der ABO-Blutgruppe und RhD ist „=%“. Die folgenden zwei Zeichen „gg“ enthalten die ABO/RhD Informationen, wie zB.: „95“ für „O RhD negativ“ oder „51“ für „O RhD positiv“. Die detaillierte Codierung der ABO/RhD-Phänotypen (gg), sowie des RhCcEe/Kell-Phänotyps (re) ist den Tabellen der technischen ISBT 128 Spezifikation zu entnehmen.

Ablaufdatum mit Uhrzeit

Bei Verwendung eines Ablaufdatums mit genauer Uhrzeit (was besonders bei kurzlebigen Blutprodukten wichtig ist, wird im Barcode das Präfix „&>“ verwendet. Das Format des Barcodes ist „&> Cc yy jjj hh mm“. „Cc yy“ steht für das Jahr des Ablaufs, „jjj“ bezeichnet die julianische Tagesnummer und „hh mm“ die Stunde und Minute des Ablaufs.

Schlusshinweise

Sämtliche detaillierte Spezifikationen und Anforderungen bezüglich ISBT 128-Standard sind ausschließlich der zur Zeit gültigen Version der „ISBT 128 Standard Technical Spezifikation“ zu entnehmen. Alle Angaben dieser Kurzinformation dienen ausschließlich raschen Orientierung und sind ohne Gewähr. Bitte benützen Sie als Arbeitsgrundlage nur die Angaben der „ISBT 128 Standard Technical Spezifikation“. Das Dokument und allgemeine Informationen zum ISBT 128 gibt es auf der ICCBBA homepage www.iccbba.org.

Kurzinformationen, Etikettenmuster und Schulungsunterlagen finden sie auf der ISBT 128 Homepage des Österreichischen Roten Kreuzes unter www.blut.at (http://www.rotekreuz.at/2429_body.html).

Besonders ist die Umstellung der Spendennummer von derzeit sieben Stellen auf künftig 13+3 Stellen hervorzuheben. Die ersten 13 Stellen nach dem „=“ entsprechen dabei dem Spendenidentifikator und sollen dokumentiert werden.

Auch der Umstieg vom ABC-Codabar auf das Code 128 - Barcodesystem sollte noch einmal hervorgehoben werden.

Weiterführende Informationen und Kontaktpersonen

Wenn es seitens Ihrer Institution Fragen bezüglich Produktkennzeichnung und Umstellung auf das ISBT 128 Kennzeichnungssystem gibt, können wir Ihnen jederzeit gerne Hilfe anbieten.

Bitte wenden Sie sich bei Fragen an Ihren Kundenbetreuer, der Sie an den jeweils geeigneten Ansprechpartner weiterleiten wird:

Mag. Christian Sedlak
Kundenbetreuung
Blutspendezentrale für Wien, Niederösterreich und Burgenland
Österreichisches Rotes Kreuz
Wiedner Hauptstrasse 32
1040 Wien

Tel.: +43 (1) 58900-366
Fax: +43 (1) 58900-119
Email: christian.sedlak@rotekreuz.at
<http://kunden.blut.at>
www.blut.at (http://www.rotekreuz.at/2429_body.html)