



STYRELSEN FOR
PATIENTSIKKERHED

HUMANE VÆV OG CELLER

Årsrapport 2018

Kolofon

Titel på udgivelsen: HUMANE VÆV OG CELLER

Udgivet af:

Styrelsen for Patientsikkerhed

Islands Brygge 67

2300 København S

Telefon: 7228 6600

E-post: stps@stps.dk

Emneord

Vævscentre, reproduktive celler, fertilitetsklinikker, gynækologer, sædbanker, ATMP

Udgivelsesår: 2022

Version: Nr.1.0

Versionsdato: december 2022

Publikationen er tilgængelig på www.stps.dk

Indhold

1	Introduktion	4
2	Aktiviteter	7
3	Reproduktive væv og celler	8
3.1	<i>In vitro</i> fertilisering (IVF) - Fertilitetsklinikker	9
3.2	Intrauterin insemination (IUI) – fertilitetsklinikker og øvrige vævscentre til IUI	10
3.3	Aktiviteter på gynækologiske klinikker	11
3.4	Aktiviteter hos sædbanker	12
4	Ikke-reproduktive celler	14
4.1	Knoglevæv	14
4.2	Knoglegraft substitution	15
4.3	Stamceller	15
5	ATMP – Advanced therapy medicinal products	17
6	Testning	18

1 Introduktion

Vævsloven¹ har til formål at sikre ensartede og høje kvalitets- og sikkerhedskrav til håndtering af humane væv og celler. Loven blev i praksis fuldt implementeret i Danmark i 2007.

Tilladelse til aktiviteter med humane væv og celler kræver en vævscentertilladelse efter vævslovens §§ 4 og 5.

Praktiserende gynækologer, der udelukkende foretager assisteret reproduktion efter en forenklet teknik til sædoprensning (swim-up metoden), skal ansøge Styrelsen for Patientsikkerhed ud fra en speciel ansøgningsprocedure efter vævslovens § 4.

Udtagningssteder, der udtager væv og celler for derefter at videresende disse til et vævscenter, skal ikke ansøge om godkendelse til vævscentervirksomhed, men skal notificere Styrelsen for Patientsikkerhed om dets geografiske lokalitet, om den ansvarlige læges navn, samt hvilke typer af væv og celler der udtages. Vævscentre, der modtager væv og celler fra udtagningsstederne i Danmark, er ansvarlige for, at udtagningen opfylder reglerne for donation, udtagning og testning.

Vævslovens bestemmelser omfatter alene humane væv og celler, der er beregnet til anvendelse i den menneskelige organisme. Væv og celler der anvendes til diagnostik og forskning, er således ikke omfattet af Vævsloven.

I 2018 havde i alt 52 vævscentre og 27 gynækologiske klinikker tilladelse fra Styrelsen for Patientsikkerhed til håndtering af humane væv og celler. Antallet af vævscentre omfatter vævscentre pr. 1. januar 2018 og resten af året, og er inklusiv et vævscenter der ophørte i marts 2018 og et vævscenter, der blev godkendt i august 2018. Antallet af vævscentre er opgjort pr. tilladelse, selvom et vævscenter kan råde over flere sites og flere forskellige typer af væv og celler (*tabel 1*). Desuden kan et vævscenter have tilladelse til at udføre testning i eget regi, da testning med henblik på frigivelse af humane væv og celler er påkrævet i henhold til Vævsloven.

En procentvis opgørelse af de forskellige typer af humane væv og celler i procent af det totale antal vævscentre og gynækologiske klinikker, som har tilladelse til de angivne vævs- og celletyper i 2018 fremgår af *figur 1*.

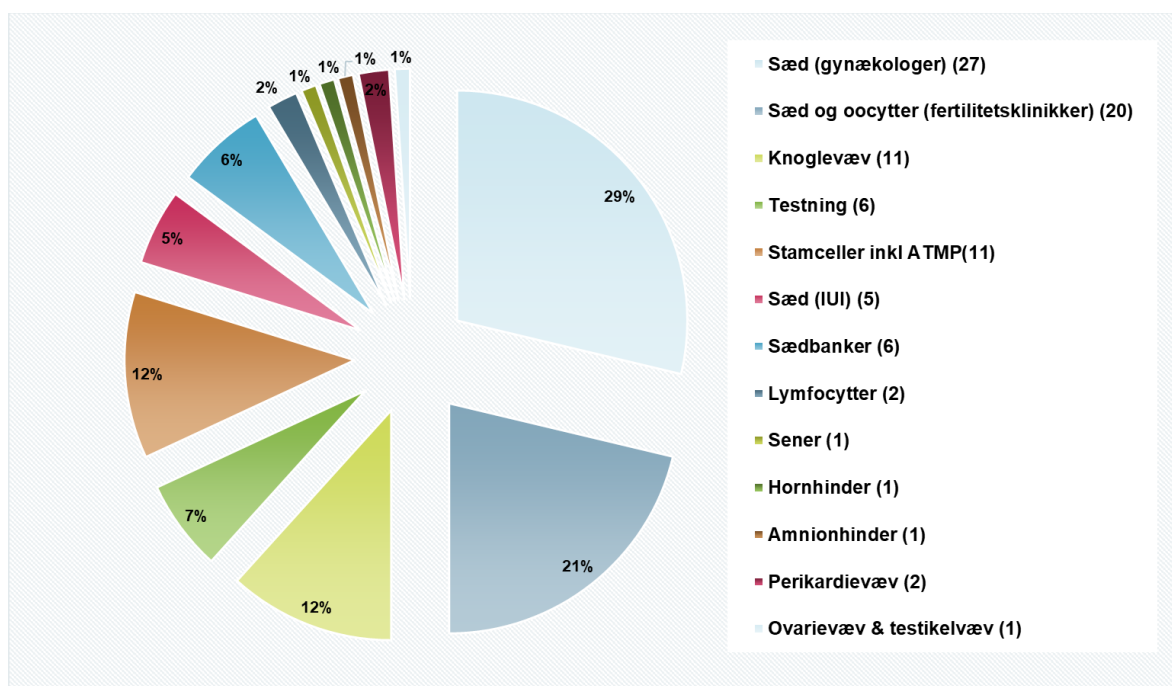
¹ LBK nr. 955 af 21/08/2014: "Bekendtgørelse af lov om krav til kvalitet og sikkerhed ved håndtering af humane væv og celler" (Vævsloven)

TABEL 1: OVERSIGT OVER ANTALLET AF GODKENDTE VÆVSCENTRE OG TYPER VÆV OG CELLER OG GYNÆKOLOGISKE KLINIKKER I 2018

Vævscentre	
Kønsceller til IVF og IUI	20
Kønsceller kun til IUI	5
Sædbanker	6
Knogler inkl. andet væv fra bevægeapparat (sener, ligament, brusk, menisk)	3
Forhandlere af humane knoglesubstitutter (inkl. nervegraft)	3
Stamceller fra perifert blod og fra navlesnor	2
Stamceller fra fedtvæv til kosmetisk behandling	1
Celler til anvendelse som lægemidler (ATMP): Stamceller, Lymfocytter, monocytter, immunceller	4
Testning udelukkende	1
Diverse: Hornhinder/membraner, ovarievæv/testikelvæv	2
Multivævscentre: (Stamceller, donor lymfocytter, væv fra bevægeapparat, humane knoglesubstitutter membraner, nervegraft, testning, celler til anvendelse som lægemidler (ATMP))	5
Totale antal godkendte vævscentre	52
Gynækologiske klinikker	27

Betegnelser i parentes angiver, hvis et vævscenter har tilladelse til håndtering af flere typer af væv/celler og/eller til testning. IVF: *in vitro* fertilisering, IUI: intrauterin insemination.

Figur 1: FORDELING AF HUMANE VÆVS- OG CELLETYPEN I PROCENT AF DET TOTALE ANTAL VÆVCENTRE OG GYNÆKOLOGISKE KLINIKKER, SOM HAR TILLADELSE TIL DE ANGIVNE VÆVS- OG CELLETYPEN 2018



2 Aktiviteter

Et vævscenter dækker over en vævsbank, sygehusafdeling eller anden offentlig eller privat enhed, hvor der udføres testning, forarbejdning, konservering, opbevaring, distribution, eller hvor der foretages import eller eksport af humane væv og celler. Som tidligere nævnt, er *udtagning* ikke en aktivitet der gives tilladelse til. Det samme gælder for aktiviteten *donation*.

Gynækologiske klinikker, der udelukkende udfører sædoprensning efter swim-up metoden,² kan kun opnå tilladelse til aktiviteten *forarbejdning*, og får således udelukkende tilladelse hertil. Såfremt der udføres flere aktiviteter, eks. opbevaring (defineret som over 48 timer), skal der ansøges om en fuld tilladelse til vævscentervirksomhed. Definitioner af de enkelte aktiviteter fremgår desuden af *faktaboks 1*.

Den årlige rapport for humane væv og celler 2018 er udarbejdet i henhold til § 15, stk. 2 i Vævsloven, og er baseret på indberetninger fra vævscentre og gynækologiske klinikker. Indberetningerne dækker de aktiviteter, der er udført i kalenderåret 2018.

Statistikken i denne rapport fra fertilitetsklinikker, gynækologer, samt vævscentre godkendt til forarbejdning af sæd med henblik på IUI-behandling er baseret på indberetninger til IVF-Registeret (Sundhedsdatastyrelsen).

Faktaboks 1: Aktiviteter

Donation: Donation af humane væv eller celler beregnet til anvendelse på mennesker

Udtagning: En proces, hvorved væv/celler tilvejebringes

Testning: Undersøgelse for smittemarkører og andre biologiske markører

Forarbejdning: Alle aktiviteter i forbindelse med processering, håndtering, konservering og emballering af væv/celler til anvendelse i den menneskelige organisme

Konservering: Anvendelse af kemiske stoffer (agenser), ændringer i det omgivende miljø eller anvendelse af andre midler under forarbejdningen, med henblik på at forhindre eller forsinke den biologiske eller fysiologiske forringelse af materialet

Opbevaring: Opbevaring af væv/celler i mere end 48 timer indtil distribution

Distribution: Transport og levering af væv/celler i og mellem Danmark og et andet land indenfor Den Europæiske Union (EU) og Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde (EØS) til anvendelse på mennesker

Import/eksport: Transport og levering af væv/celler til/fra Danmark og et andet land udenfor EU og EØS (3. land)

² Swim-up metoden er oprensning af sædceller efter en speciel teknik. Oprensning af sædceller vha. Swim-up blev i 2018 udført i henhold til Sundhedsstyrelsens "Standard for oprensning af sædceller med henblik på partner og donorinsemination".

3 Reproduktive væv og celler

Vævscentre, der er godkendt til håndtering af reproduktive væv og celler, dækker offentlige og private fertilitetsklinikker, gynækologiske klinikker, sædbanker og reproduktionsbiologisk laboratorium (tabel 2).

Det største antal vævscentre ud over de gynækologiske klinikker (27) er fertilitetsklinikker (20), der udfører *in-vitro* fertilisering (IVF) og intrauterin insemination (IUI). Såvel IVF som IUI omfatter anvendelse af partnersæd (homolog) og/eller æg og sæd fra donorer (heterolog). Fem vævscentre håndterer udelukkende sæd til IUI-behandlinger.

Gynækologiske klinikker, der forarbejder (oprenser) sædceller ved hjælp af "swim-up" metoden med henblik på partner- eller donorinsemination, er blevet godkendt efter Vævslovens § 4. Oprensningen af sæd blev foretaget i henhold til Sundhedsstyrelsens "Standard for oprensning af sædceller med henblik på partner og donorinsemination".

Sædbankerne håndterer og opbevarer sæd fra sæddonorer eller deponenter. Sæden anvendes til brug ved fertilitetsbehandling, og sædbankerne er ansvarlige for distribution eller eksport til behandlingsstederne.

Ovarie og testes væv opbevares i Reproduktionsbiologisk laboratorium med henblik på senere transplantation (autologt)

TABEL 2: FORDELING AF VÆVSCENTRE DER UDFØRER IVF-BEHANDLINGER, HÅNTERER SÆD TIL IUI ELLER OPBEVARER SÆD OG HÅNTERER OVARIE- OG TESTES VÆV I 2018

Type	Antal
IVF + IUI (oocytter / embryoner + sæd)	20
IUI (sæd)	5
Gynækologiske klinikker (sæd)	27
Sædbanker (sæd)	6
Ovarie – og testes væv	1

3.1 *In vitro* fertilisering (IVF) - Fertilitetsklinikker

In vitro fertilisering foregår udelukkende på fertilitetsklinikkerne. IVF-behandling kan udføres med æg og sæd fra enten partner eller donor. En vis del af de sædenheder, der forarbejdes (oprenses), og som anvendes til behandling på IVF klinikkerne, omfatter desuden brug af nedfrosne (kryopræservede) sædstrå fra en lagerbeholdning.

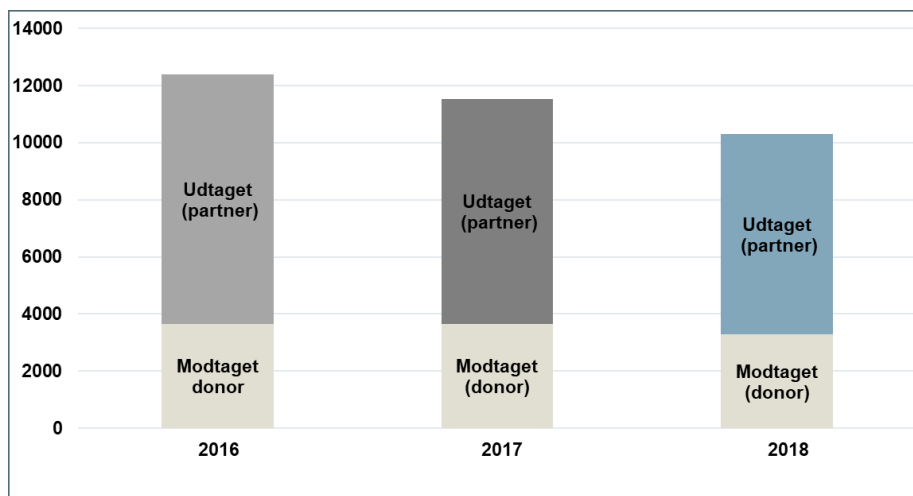
Ved IVF udtages modne æg (oocytter) fra kvindens ovarier, hvorefter de befrugtes, enten via normal IVF-behandling, eller ved hjælp af mikroinsemination, såkaldt ICSI (*Intra Cytoplasmatisk Sperm Injektion*). Ved ICSI injiceres en enkelt sædcelle direkte ind i oocytten for at opnå befrugtning. Den befrugtede oocyt (zygoten) bliver efter 2-5(6) dages deling i laboratoriet som et embryon eller en blastocyst overført til kvinden.

En oversigt over anvendelsen af enheder af sæd (portioner/strå) på fertilitetsklinikkerne i 2018 fremgår af figur 2. Til sammenligning er opgørelserne fra 2016 og 2017 medtaget (*grå kolonner*). Af figuren fremgår både det antal sædstrå, der er modtaget fra en donor (heterolog) samt det antal af sædportioner, der er udtaget fra partner (homolog).

Det samlede antal enheder, der er udtaget fra partner og modtaget fra donor, er lig med det antal, der er forarbejdet og anvendt til IVF behandlinger i alt.

Såvel antal enheder udtaget fra partner og modtaget fra donor og dermed også det samlede antal, der er forarbejdet og anvendt til IVF behandlinger er faldet.

FIGUR 2: AKTIVITETER IVF (SÆD)



Fordeling af sædportioner brugt til IVF behandling. Lysegrå=2016, mørkegrå=2017, blå=2018.

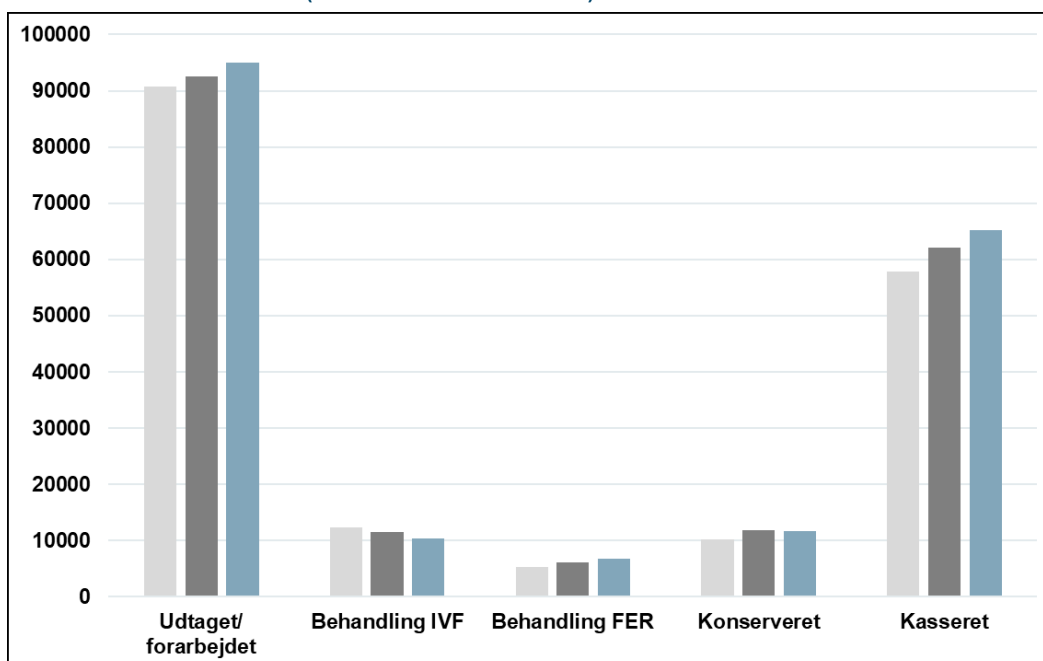
Bemærkning til figur 2: I figuren er sædportioner kun medtaget i opgørelsen, hvis der er foretaget oplægning af det friske befrugtede æg. Sædportioner anvendt i forbindelse med afbrudte behandlinger er ikke medtaget.

I forbindelse med behandling er der i mange tilfælde flere embryoner, end der skal anvendes. Disse kan nedfryses (kryopræserves), dette muliggør senere behandling med optøede embryoner, såkaldt FER (*frozen embryo replacement*), hvor embryonet derved stammer fra en tidligere behandlingscyklus.

Figur 3 viser det antal af oocytter og embryoner der er anvendt til IVF behandling i 2018. Desuden er andelen af optøede embryoner (FER) der er anvendt til behandling afbildet. Til sammenligning er opgørelserne fra 2016 og 2017 medtaget (grå kolonner).

Der har i 2018 været en stigning i udtagne enheder, hvorimod der er anvendt lidt færre enheder til behandling, og lidt færre enheder er konserverede. Det ses samtidigt, at antallet af enheder der er kasseret er forøget, hvilket også er med til at forklare faldet i de behandlende og konserverede enheder. Behandling med optøede embryoner (FER) er steget.

FIGUR 3: AKTIVITETER IVF (OOCYTTER / EMBRYONER)



Antal enheder af oocytter/embryoner udtaget, forarbejdet, konserveret, kasseret samt anvendt til IVF-behandling eller anvendt til FER behandling. FER: *frozen embryo replacement*. Lysegrå=2016, mørkegrå=2017, blå=2018.

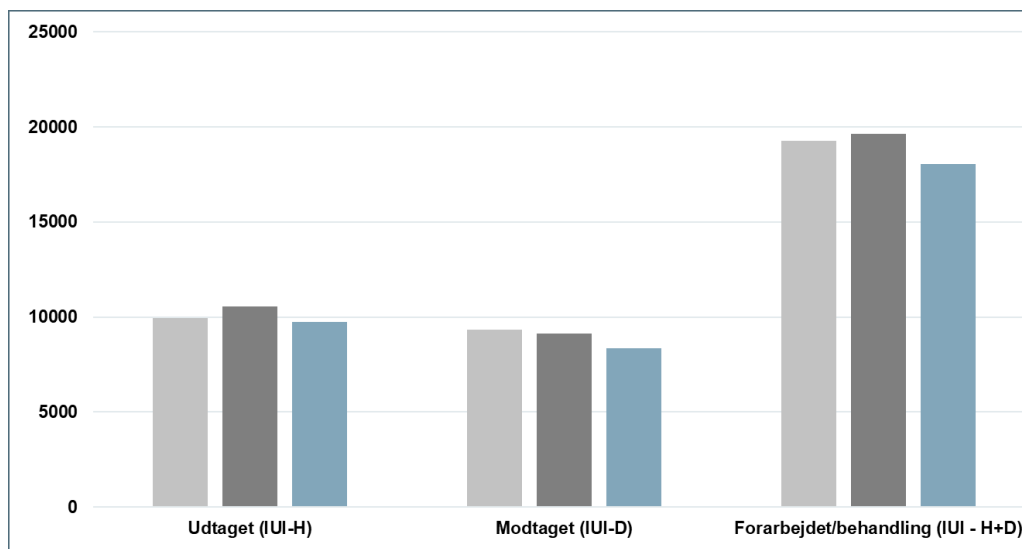
3.2 Intrauterin insemination (IUI) – Fertilitetsklinikker

Både fertilitetsklinikker, samt vævscentre godkendt til at udføre IUI-behandlinger, kan foretage insemination med partners sæd (IUI-H) eller med sæd fra en donor (IUI-D).

Ved IUI foregår der en oprensning af sædceller, enten vha. gradientcentrifugering eller swim-up, med henblik på at sikre en ensartet og høj kvalitet.

En oversigt over de enten udtagne enheder af sædportioner, modtagne sædstrå (fra sædbank), samt det samlede antal forarbejdnings og behandlinger, der er foretaget, er givet i figur 4. Figuren viser en samlet oversigt over enheder fra fertilitetsklinikker, samt fra de vævscentre der er godkendte til forarbejdning af sæd mhp IUI-behandling.

I 2018 har der været en mindre fald i antallet af IUI behandlinger med både homolog sæd og donorsæd udført på fertilitetsklinikker.

Figur 4: AKTIVITETER IUI (SÆD)

Samlet oversigt over antal enheder af sæd udtaget, modtaget, forarbejdet og anvendt til behandling på fertilitetsklinikker. Lysegrå=2016, mørkegrå=2017, blå=2018.

3.3 Aktiviteter på gynækologiske klinikker og IUI-enheder

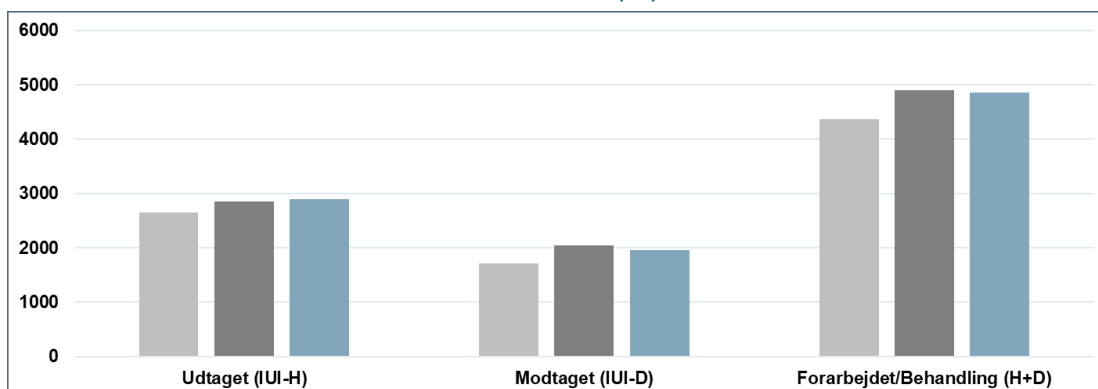
Gynækologiske klinikker udfører intrauterin insemination (IUI) med sædportioner fra partner (IUI-H) og intrauterin insemination med donorsæd fra sædbank (IUI-D).

Udtagning omfatter sæddonation fra partner. I forarbejdning indgår oprensning af sædportioner ved swim-up metoden fra partner, samt fra donor i den udstrækning, der ikke er tale om "ready to use" enheder af sæd. Ready to use enheder omfatter *modtagne* kryopræservede sædstrå fra en sædbank til direkte anvendelse. Der er altså i disse tilfælde ikke tale om forarbejdning, opbevaring eller andre aktiviteter hos klinikkerne.

IUI-enheder kan være sygehus afdelinger som udfører inseminationsbehandling eller private iui-klinikker antallet af disse har været faldende fra 2018 og er derfor taget med under gynækologiske klinikker fra denne rapport.

Håndterede enheder på gynækologiske klinikker og IUI-enheder fremgår af *figur 5*. Til sammenligning er opgørelserne fra 2016 og 2017 medtaget (*grå kolonner*). Der ses et mindre stigning i IUI behandlinger med homolog sæd og samtidig et mindre fald i antallet af IUI-behandlinger med donorsæd.

FIGUR 5: AKTIVITETER GYNÆKOLOGER OG IUI-ENHEDER (IUI)



Antal enheder (udtagne sædportioner eller modtagne sædstrå) forarbejdet og anvendt til behandling. Lysegrå=2016, mørkegrå=2017, blå=2018.

3.4 Aktiviteter hos sædbanker

Sædbankerne udtager, forarbejder, kryopræsserverer sæd fra sæddonorer til videre brug ved fertilitetsbehandling eller opbevarer sæd fra deponent, der kan være i risiko for at blive infertile som følge af eksempelvis behandling for kræft. Sædbankerne distribuerer³ og eksporterer⁴ til gynækologer, fertilitetsklinikker og til private med henblik på behandling. I 2018 var der i alt 6 sædbanker.

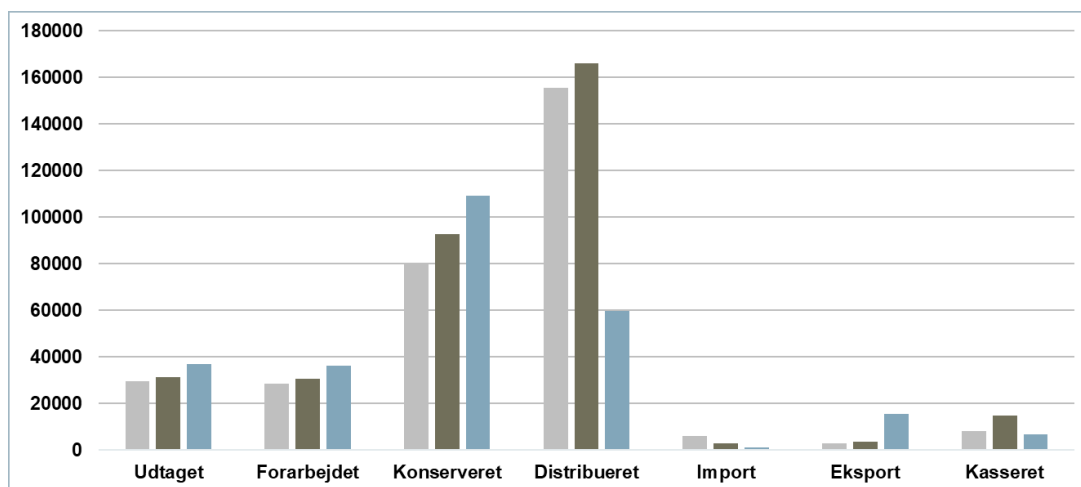
Håndterede enheder (udtagne og forarbejdede *ejakulater* samt konserverede og distribuerede *sædstrå*) fra sædbanker fremgår af figur 6

Der er et markant fald i distribution, dette skyldes formentlig en anden måde af indberetning anvendt fra 2018 som nu afspejler distribution til behandlende vævscentre og ikke mellem vævscentre som ikke behandler.

³ Indenfor EU/EØS

⁴ Udenfor EU/EØS– 3. land

FIGUR 6: AKTIVITETER PÅ SÆDBANKER



Antal enheder håndteret på sædbanker i 2016, 2017, 2018. Udtagne og forarbejdede enheder er opgivet i sædportioner (ejakulater), medens de resterende enheder er opgivet i sædstrå.

4 Ikke-reproduktive celler

4.1 Knoglevæv

Vævscentre, der er godkendt til håndtering af knoglevæv, er offentlige hospitalsafdelinger, der opbevarer og videredistribuerer knoglevæv. Anvendelse af knoglevævet omfatter især erstatning af knoglevæv i forbindelse med hofte- eller rygkirurgi. Knoglebankerne modtager desuden knoglevæv fra andre ortopædkirurgiske afdelinger, der således fungerer som udtagningssteder. Forarbejdning er ikke medtaget i forbindelse med angivelse af knoglevæv, idet afpudsning af knoglevæv ikke anses for en egentlig forarbejdning. Knoglebanker opnår derved ikke tilladelse til denne aktivitet.

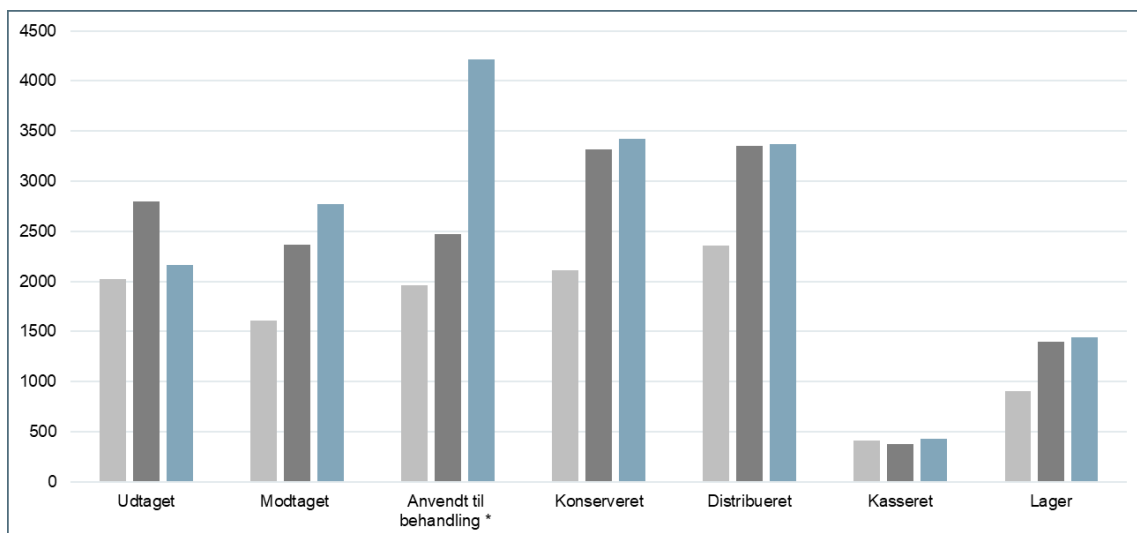
Knoglevæv anvendes enten til behandling på selve vævscentret, eller distribueres videre til en behandlende afdeling eller et andet vævscenter.

En samlet oversigt over knoglebankernes aktiviteter med enheder af knoglevæv kan ses af *figur 7*.

Data fra vævscentre der håndterer knoglesubstitutter (afsnit 4.2) er medtaget her. Lagerstatus er angivet pr. 31/12 2018

Til sammenligning er opgørelsen fra 2016 og 2017 medtaget (*grå kolonner*). Hvor der i 2018 blev observeret en markant forøgelse i antallet enheder anvendt til behandling, blev der i 2018 observeret et lille fald i antallet af udtagne enheder en lille øgning i antallet af modtagne enheder. Antallet af konserverede, distribuerede og kasserede enheder er nogenlunde stabil fra 2017 til 2018.

FIGUR 7: AKTIVITETER KNOGLEVÆV



Aktiviteter på vævscentre der håndterer knoglevæv. Lysegrå=2016, mørkegrå=2017, blå=2018. *Anvendt til behandling i vævscenteret eller anden center.

4.2 Knoglegraft substitution

Det internationale samarbejde med væv og celler omfatter ligeledes kontrol med og anvendelse af humane knoglesubstitutter.

Humane knoglesubstitutter er en erstatning for naturlig knoglegraft, og er ofte produceret på grundlag af kalciumbaserede keramikker, vækstfaktorer, knogledannende celler eller en kombination af disse. Knoglesubstitutter anvendes i ortopædkirurgien både til behandling af knogletab og ved enkelte afstivende operationer.

I 2008 blev den regulatoriske status for humane knoglesubstitutter vurderet af Europa Kommissionen og medlemsstaterne, og det blev fastlagt, at en fremstiller, importør eller distributør af humane knoglesubstitutter skal ansøge den pågældende europæiske nationale kompetente myndighed om en tilladelse hertil.

I Danmark skal en forhandler af humane knoglesubstitutter således ansøge Styrelsen for Patientsikkerhed om tilladelse til vævscenter med aktiviteterne opbevaring og distribution samt evt. import. En dansk distributør har således det fulde ansvar for at opfylde de tekniske og juridiske krav, der følger af vævsloven, for at sikre kvaliteten og sikkerheden af disse produkter til det danske og europæiske marked.

I 2018 havde 2 distributører i Danmark tilladelse fra Styrelsen for Patientsikkerhed til aktiviteter med knoglesubstitutter produceret ud fra humant materiale.

4.3 Stamceller

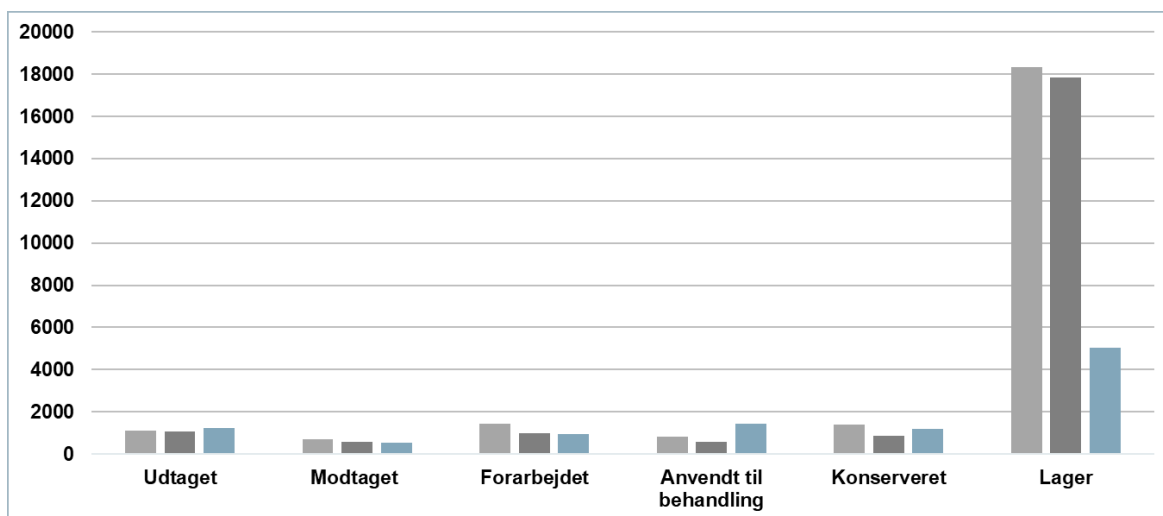
Vævscentre, der er godkendt til håndtering af stamceller, er enten offentlige hospitalsenheder eller private stamcellebanker. Vævscentrene opbevarer stamceller fra navlestrengsblod fra nyfødte, og/eller stamceller fra perifert blod og knoglemarv til enten allogen eller autolog anvendelse. Stamcelletransplantation, hvor stamcellerne ikke er et ATMP (Advanced Therapy Medicinal Product, *se separat afsnit herom*), anvendes hovedsagligt til behandling af leukæmi og knogle- eller lymfekræft.

En oversigt over aktiviteter med stamceller fremgår af *figur 8*. De enheder der anvendes til behandling, er enten anvendt direkte på vævscenteret, eller distribueret videre til en anden behandlende afdeling.

Mængden af stamceller der er *kasseret* udgør under 5 % af det samlede antal, og er derfor ikke medtaget.

Lagerstatus er angivet pr. 31/12 2018 og er inklusiv lager af stamceller fra navlestrengsblod til autolog anvendelse Til sammenligning er opgørelsen fra 2016 og 2017 medtaget (*grå kolonner*).

FIGUR 8: AKTIVITETER STAMCELLER



Aktiviteter på vævscentre der håndterer stamceller. Lysegrå=2016, mørkegrå=2017, blå=2018.

Der er i 2018 set en stigning i enheder der anvendes til behandling. Lageret af nedfrosne stamceller er faldet markant, hvilket skyldes distribution til et andet vævscenter i EU af et højt antal af nedfrosne stamceller fra navlestrengsblod.

5 ATMP – Advanced therapy medicinal products

Lægemidler til avanceret terapi (ATMP) omfatter en gruppe produkter, der er fremstillet ud fra væv og celle materiale. Disse produkter omhandler lægemidler til genterapi, somatisk terapi samt lægemidler fremstillet ud fra manipuleret væv, som defineret i ATMP-Forordningen⁵. Anvendelsesområdet er bredt, og har til formål at regenerere, reparere samt erstatte beskadigede væv eller celler.

Før 2013 var sådanne produkter omfattet af en almindelig vævscentertilladelse, men efter den endelige implementering af forordningen ultimo 2012, blev de betragtet som lægemidler.

I Forordningen om avanceret terapi er det angivet, at når et produkt til avanceret terapi indeholder humane væv og celler, skal vævsdirektivet⁶ understøtte følgende aktiviteter: ”*donation, udtagning og testning*”.

Dette vil i praksis sige, at vævscentre, der håndterer ATMP, skal ansøge Lægemiddelstyrelsen om en tilladelse til fremstilling af lægemidler efter lægemiddelovens §39, samt ansøge Styrelsen for Patientsikkerhed om en tilladelse efter Vævslovens § 4 til aktiviteterne *donation, udtagning og testning*.

Der er i 2018 seks vævscentre i Danmark, der håndterer terapeutiske produkter til avanceret terapi. De 6 vævscentre håndterer immunceller, monocytter, stamceller fra fedtvæv og knoglemarv samt lymfocytter.

⁵ Europa - Parlamentets og rådets forordning (EF) Nr. 1394/2007 af 13. november 2007 om lægemidler til avanceret terapi

⁶ Direktiv 2004/23/EF om fastsættelse af standarder for kvaliteten og sikkerheden ved donation, udtagning, testning, behandling, præservering, opbevaring og distribution af humane væv og celler.

6 Testning

Testning er undersøgelse for smittemarkører samt andre biologiske markører. Testning skal udføres på donors serum eller plasma. En undtagelse er, at sæddonorer skal være testet negative for klamydia og gonoré på en urinprøve.

I Danmark er der lovkrav om, at al testning af humane væv og celler skal foretages på et af EU godkendt testningscenter. De vævscentre, der ikke selv udfører testningen, skal således indgå kontrakt med et godkendt testningscenter.

En hospitalsafdeling, eller anden offentlig eller privat enhed, der udfører testning med henblik på frigivelse af humane væv og celler, skal derfor ansøge om tilladelse til vævscentervirksomhed.

Det drejer sig om testning for HIV-1 og 2 (HIV), hepatitis B (HBV) og hepatitis C (HCV), og bortset fra partnerdonorer af reproduktive celler, desuden for syfilis. Ikke-partner donorer af sæd skal desuden testes negative for gonoré og klamydia. I visse tilfælde er testning for HTLV-1 og evt. test for andre patogener mikroorganismer relevante. *Faktaboks 2* og *3* giver en oversigt over de påkrævede, samt eventuelle yderligere tilvalgsmuligheder af testning i Danmark.

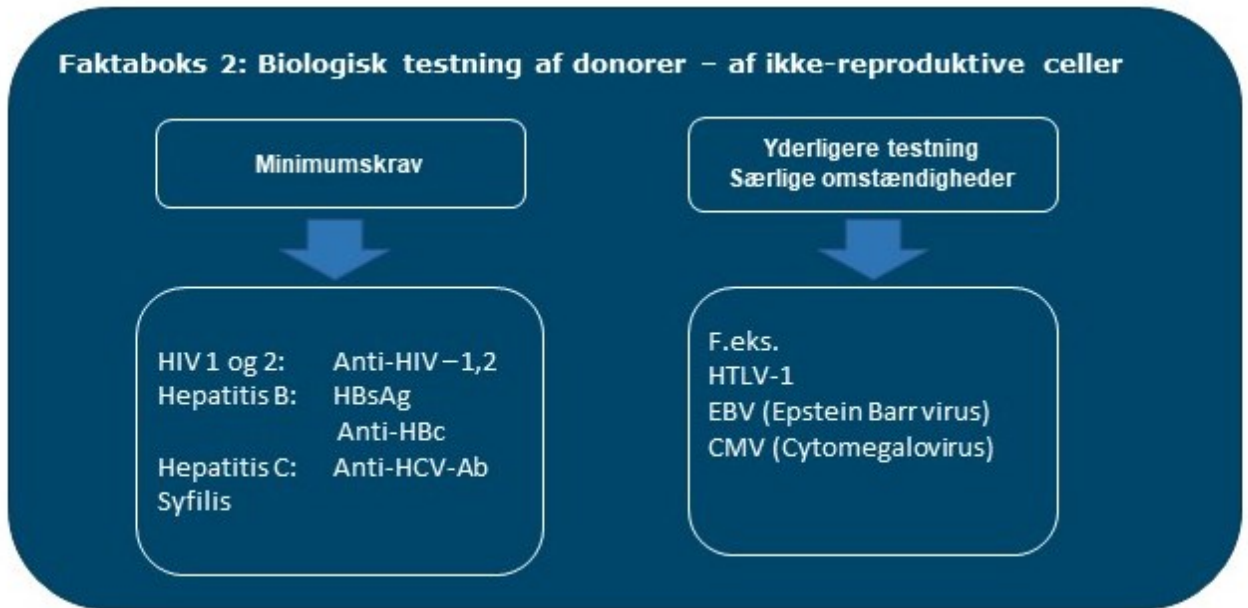
Serologisk testning på blodprøver er påvisning af antistof/antigen, mens NAT testning er detektion af DNA/RNA fra virus vha. nukleinsyre amplifikationsteknologi. I 2018 har i alt 6 vævscentre tilladelse til at udføre testning. *Tabel 3* er en oversigt over antallet af vævscentre i 2018, der er godkendt til at udføre de forskellige typer af testning samt antallet af test fordelt over serologisk og NAT.

For levende donorer af væv og celler til allogen anvendelse inklusiv sæddonorer, skal prøveudtagning og gentagelse af de biologiske tests udføres efter 180 dage før donationen kan anvendes. Supplerende blodprøvetagning og testning kan udelades, hvis donationsprøven også testes for HIV, HBV og HCV ved hjælp af NAT testning, ved flere sæddonationer i en sammenhængende periode skal donationsprøver udføres mindst hver tredje måned. I Danmark kræves desuden NAT testning for HIV, HBV og HCV på donationsblodprøven fra afdøde donorer samt for ægdonorer.

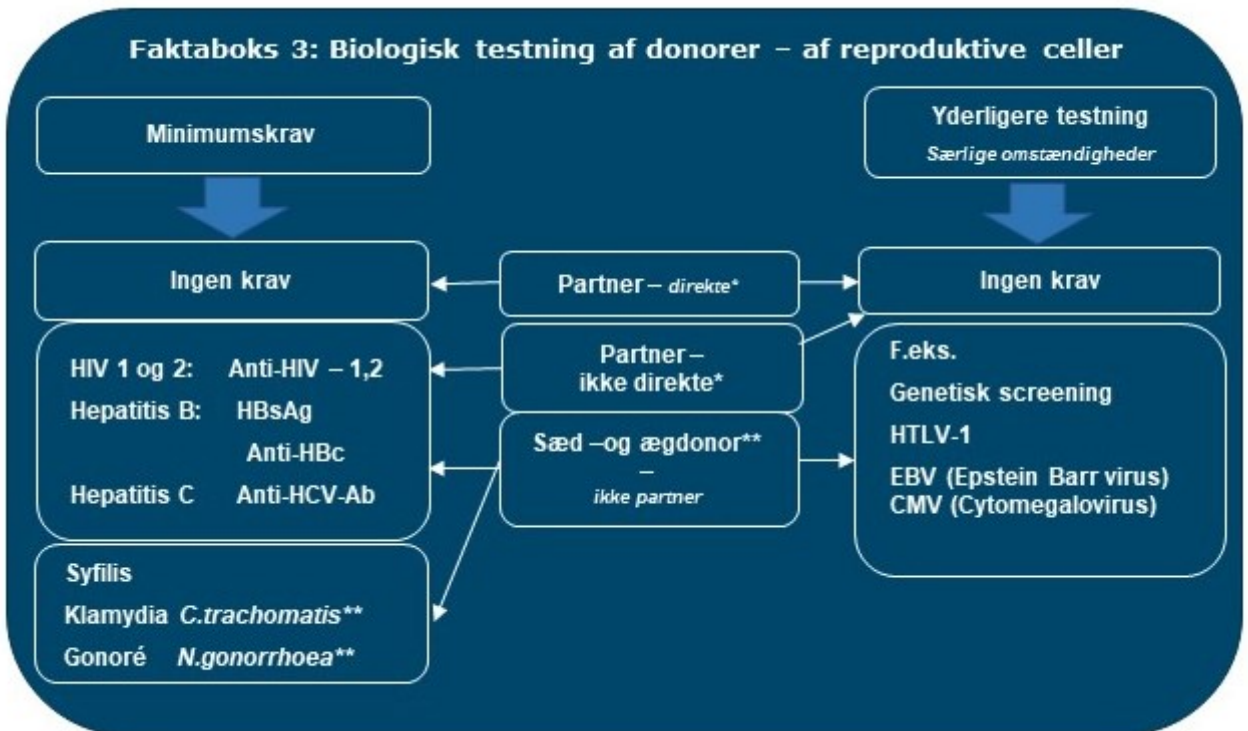
TABEL 3: FORDELING I 2018 AF ANTALLER AF TEST OG VÆVSCENTRE MED TILLADELSE TIL AT UDFØRE TESTNING FOR DIVERSE SMITTEMARKØRER VED SEROLOGISK TESTNING OG/ELLER NUKLEINSYRE-AMPLIFIKATIONSTEST (NAT)

Type af test	Serologisk	NAT
Antal vævscentre	6	6
Antal test	147216	4385

Faktaboks 2: Biologisk testning af donorer – af ikke-reproduktive celler



Faktaboks 3: Biologisk testning af donorer – af reproduktive celler



*Ved "partner - direkte" forstås, at recipienten er intim seksualpartner til donor, og at anvendelse sker uden forarbejdning og opbevaring. Ved "partner - ikke direkte" forstås samme, blot med forarbejdning eller opbevaring af de pågældende celler.

** For ægdonorer er der ikke krav om Klamydia og Gonoré.