ვებგვერდი, 17/01/2014
სარეგისტრაციო კოდი
300160070.10.003.017693

საქართველოს მთავრობის
დადგენილება №74
2014 წლის 15 იანვარი ქ. თბილისი

ტექნიკური რეგლამენტი - სისხლის გადასხმის დაწესებულებების ფუნქციონირებისათვის სავალდებულო ნორმატივების დამტკიცების შესახებ

მუხლი 1

„სისხლისა და მისი კომპონენტების დონორობის შესახებ" საქართველოს კანონის 14^1 მუხლის „გ" ქვეპუნქტის გათვალისწინებით, პროდუქტის უსაფრთხოებისა და თავისუფალი მიმოქცევის კოდექსის 103-ე მუხლის პირველი ნაწილისა და „ნორმატიული აქტების შესახებ" საქართველოს კანონის 25-ე მუხლის შესაბამისად,

1. დამტკიცდეს ტექნიკური რეგლამენტი - სისხლის გადასხმის დაწესებულებების ფუნქციონირებისათვის სავალდებულო თანდართული ნორმატივები დანართი №1-ის შესაბამისად.

2. ძალადაკარგულად გამოცხადდეს ,,სისხლის გადასხმის დაწესებულებების ფუნქციონირებისათვის სავალდებულო ნორმატივების დამტკიცების შესახებ" საქართველოს შრომის, ჯანმრთელობისადა სოციალური დაცვის მინისტრის 2007 წლის 27 სექტემბრის №282/ნ ბრძანება.

მუხლი 2

დადგენილება ამოქმედდეს 2014 წლის 1 იანვრიდან.

პრემიერ-მინისტრი *ირაკლი ღარიბაშვილი*

დანართი N1

ტექნიკური რეგლამენტი – სისხლის გადასხმის დაწესებულებების ფუნქციონირებისათვის სავალდებულო ნორმატივები

თავი I. სისხლის გადასხმის სამსახურის ფუნქციები

მუხლი 1. საორგანიზაციო ფუნქციები

1. დონორობის ორგანიზაცია.
2. დონორების სელექცია.
3. დონორული სისხლის კოლექცია.

4. დონორული სისხლის სკრინინგი.
5. დონორული სისხლის ტიპირება.
6. კომპონენტების დამზადება.
7. კომპონენტების შენახვა.
8. ტრანსპორტირება.
9. დონორული აფერეზის პროცედურები.
10. ლეიკორედუქცია.
11. ირადიაცია.
12. მონაცემთა ბაზის ოპერირება.
13. მობილური ერთეულების მუშაობის დაგეგმვა და მართვა.
14. ინფორმაციული ბანკის შექმნა.
15. ხარისხის კონტროლი.
16. რეგულარული ანგარიში.

მუხლი 2. მოსაცდელი ოთახის სათავსოები და აღჭურვილობა

1. საშუალო ზომის კომფორტული ოთახი ტუალეტით.
2. აღჭურვილობა:
ა) კომფორტული სავარძლები;
ბ) ოთახის მცენარეები.

მუხლი 3. დონორების სელექციის ოთახის ფართი და აღჭურვილობა

1. მცირე ზომის დახურული ოთახი, სადაც შესაძლებელია კონფიდენციალური საუბრის ჩატარება.
2. აღჭურვილობა:
ა) საოფისე მაგიდა და სკამები;
ბ) პერსონალური კომპიუტერი;
გ) სასწორი დონორის ასაწონად;
დ) ჰემატოკრიტის გასაზომი ცენტრიფუგა ერთჯერადი მასალით, ან ჰემომეტრი, ან სპილენძის სულფატის ხსნარი ჰემოგლობინის განსაზღვრისათვის ერთჯერადი მასალით;
ე) ტონომეტრი;
ვ) თერმომეტრი.

მუხლი 4. დონაციის ოთახის ფართი და აღჭურვილობა

1. ნათელი ოთახი, კომფორტულად მოწყობილი, სასიამოვნო გარემო.
2. აღჭურვილობა:
ა) დონორის სავარძლები;
ბ) სისხლის ასაწონი ავტომატური ან მექანიკური სასწორი;
გ) გორგოლაჭებიანი ურიკები;
დ) აფერეზის აპარატი კომპონენტების დონაციისათვის;
ე) სისხლის პაკეტის მილების ელექტრო ან მექანიკური შემდუღებელი;
ვ) მილებიდან პაკეტში სისხლის ჩასაწნეხი ინსტრუმენტი;
ზ) მომჭერები;
თ) მაკრატელი;

ი) ტონომეტრები;
კ) ტაიმერი;
ლ) სისხლის პაკეტები, ვაკუუმიანი სინჯარები, სხვა ერთჯერადი მასალა;
მ) სკამები;
ნ) პერსონალური კომპიუტერი;
ო) საყოფაცხოვრებო დანიშნულების მაცივარი;
პ) მაგიდა და სავარძლები დონაციის შემდგომ დასასვენებლად;
ჟ) ხელსაბანი;
რ) ერთჯერადი და მრავალჯერადი სანაგვე კონტეინერები;
ს) ოთახის მცენარეები.

მუხლი 5. სისხლისა და კომპონენტების დასამზადებელი ოთახის აღჭურვილობა
1. გამაცივებელი ცენტრიფუგები კომპონენტების დასამზადებლად.
2. ოპტიკური ან მექანიკური პლაზმაექსტრაქტორები.
3. სისხლის პაკეტის მილების ელექტრო ან მექანიკური შემდუღებელი.
4. მილებიდან პაკეტში სისხლის ჩასაწნეხი ინსტრუმენტი.
5. მომჭერები.
6. მაკრატელი.
7. ტაიმერი.
8. ლაბორატორიული მაგიდა და სკამები.
9. ლაბორატორიული თაროები.
10. საოფისე მაგიდა და სკამები.
11. კომპიუტერი.
12. ხელსაბანი.
13. სანაგვე ყუთები.
14. დაუშვებელია ოთახის მცენარეების დადგმა.

მუხლი 6. სისხლის ტიპირების ლაბორატორიის აღჭურვილობა
1. ლაბორატორიული მაგიდა და სკამები.
2. ლაბორატორიული თაროები.
3. მაგიდის ცენტრიფუგები.
4. უჯრედის გამრეცხი ავტომატური ცენტრიფუგა.
5. სინჯარების შტატივები.
6. სანათი ხელსაწყოები.
7. ტაიმერი.
8. მაცივარი.
9. სტანდარტული შრატები და სხვა რეაგენტები.
10. ერთჯერადი მასალა.
11. კომპიუტერი.
12. ხელსაბანი.
13. სანაგვე ყუთები.
14. დაუშვებელია ოთახის მცენარეების დადგმა.

მუხლი 7. სისხლის ტესტირების ლაბორატორიის აღჭურვილობა

1. ავტომატური კომბინირებული ანალიზატორი (სისხლის ტესტირებისათვის აივ ინფექციაზე, ჰეპატიტებზე, სიფილისზე).

2. სპექტროფოტომეტრი (რიდერი), გამრეცხი (ვოშერი), ინკუბატორ-

შეიქერი დონორული სისხლის იმუნოფერმენტული ტესტირებისათვის ზემოაღნიშნულ ინფექციებზე.

3. პლანშეტების შეიკერი.

4. დოზატორი პიპეტი.

5. თერმოსტატი.

6. სანათი ხელსაწყოები.

7. ტესტ-სისტემები, სხვა რეაქტივები და ერთჯერადი მასალა.

8. მაცივარი რეაგენტებისათვის.

9. ლაბორატორიული მაგიდა და სკამები.

10. ლაბორატორიული თაროები.

11. მაგიდის ცენტრიფუგები.

12. სინჯარების შტატივები.

13. რეაგენტები ერთჯერადი მასალა.

14. კომპიუტერი.

15. ხელსაბანი.

16. წყლის დისტილატორი ან დეიონიზატორი.

17. სანაგვე ყუთი.

18. დაუშვებელია ოთახის მცენარეების დადგმა.

მუხლი 8. სისხლის და კომპონენტების შესანახი ოთახის აღჭურვილობა

1. საყინულე კამერა ან დაბალტემპერატურული (- 20 - 800C) სპეციალური საყინულე-მაცივარი პლაზმისათვის.

2. სპეციალური მაცივარი ერითროციტული მასისათვის(+2 +60 C).

3. სპეციალური ინკუბატორი შეიკერით თრომბოციტური მასისათვის (+220 C)

4. ყინულის დასამზადებელი აპარატი.

5. იზოთერმული კონტეინერები.

6. მშრალი ყინულის ბრიკეტები.

7. ირადიატორი.

მუხლი 9. სისხლის გადასხმის სამსახურის სხვა სათავსოები

1. საწყობი.

2. ოფისები.

3. საშხაპე.

მუხლი 10. სისხლის გადასხმის სამსახურის მობილური ერთეულები

1. ფუნქციები:

ა) დიდ საწარმოებში და დაწესებულებებში ადგილზე დონორობის ორგანიზაცია;

ბ) საველე პირობებში სისხლის კოლექცია;

გ) დონორების სელექცია;

დ) დონაციის პროცესი;
ე) კომპონენტების ტრანსპორტირება.
2. აღჭურვილობა:
ა) ავტოფურგონი;
ბ) მსუბუქი ავტომობილი;
გ) გადასატანი სასწორი (დონორის ასაწონად);
დ) ჰემომეტრი, ან სპილენძის სულფატის ხსანრი ჰემოგლობინის განსაზღვრისათვის (ერთჯერადი მასალით);
ე) ტონომეტრი (დონორის არტერიული წნევის გასაზომად);
ვ) თერმომეტრი;
ზ) დონორის დასაკეცი, გადასატანი სავარძლები;
თ) სისხლის ასაწონი პორტატული სასწორი;
ი) სისხლის პაკეტის მილების პორტატული შემდუღებელი;
კ) მილებიდან პაკეტში სისხლის ჩასაწნეხი ინსტრუმენტი;
ლ) მომჭერები;
ნ) მაკრატელი;
ო) ტაიმერი;
პ) სისხლის პაკეტები, ვაკუუმიანი სინჯარები, სხვა ერთჯერადი მასალა;
ჟ) პერსონალური კომპიუტერი (Laptop);
რ) ერთჯერადი სანაგვე კონტეინერები;
ს) იზოთერმული კონტეინერები;
ტ) მშრალი ყინულის ბრიკეტები.

მუხლი 11. სისხლის ჯგუფური კუთვნილების ABO კლასიფიკაცია და რეზუს სისტემის მიხედვით

1. O (I) Rh+ მაგივრად OP (O POSITIVE).
2. O(I) Rh- მაგივრად ON (O NEGATIVE).
3. A(II) Rh+ მაგივრად AP (A POSITIVE).
4. A(II) Rh- მაგივრად AN (A NEGATIVE).
5. B(III) Rh+ მაგივრად BP (B POSITIVE).
6. B(III) Rh- მაგივრად BN (B NEGATIVE).
7. AB(IV) Rh+ მაგივრად ABP (AB POSITIVE).
8. AB(IV) Rh- მაგივრად ABN (AB NEGATIVE).

მუხლი 12. დამზადებული სისხლის აღირიცხვა

1. 500 ან 450 მლ-იან პაკეტებში დამზადებული სისხლი აღირიცხება როგორც ერთი ერთეული.

2. 250 ან 200 მლ-იან პაკეტებში დამზადებული სისხლი აღირიცხება როგორც ნახევარი ერთეული.

3. სისხლის კომპონენტების იდენტიფიკაცია უნდა მოხდეს უნიკალური ნუმერაციის საშუალებით.

თავი II. სისხლის გადასხმის სამსახურის აპარატურის ტესტირება

მუხლი 13. გარემო კონტროლი

1. რუტინული ლაბორატორიები:

ა) ლაბორატორიებში აუცილებელია, არსებობდეს კომფორტული სამუშაო გარემო და დაცული იყოს ჯანმრთელობისა და უსაფრთხოების წესები;

ბ) კედლების და ჭერის დიზაინი უნდა შემუშავდეს სპეციალურად, რომ კუთხეები და კედლები ადვილად იწმინდებოდეს;

გ) ოთახებში დაცული უნდა იყოს ტემპერატურისა და ტენიანობის რეჟიმი, დაუშვებელია ხმაური;

დ) ტოქსიკური და ადვილად აქროლადი მასალები უნდა ინახებოდეს სპეციალურ სათავსში, რათა თავიდან ავიცილოთ ჰაერის დაბინძურება.

2. კომპიუტერები და ელექტრომექანიკური ხელსაწყოები:

ა) აპარატურის შემადგენელი ხელსაწყოები ექვემდებარება ატმოსფერულ კონტროლს და არასტანდარტულ ან სტაბილიზირებულ ელექტრომომარაგებას;

ბ) ეს მოთხოვნები უნდა შემოწმდეს მწარმოებლის მიერ და მიღებული უნდა იქნეს უსაფრთხოების ზომები ინსტალაციამდე;

გ) სადაც აუცილებელია სპეციალური გარემო კონტროლი, ტემპერატურისა და ტენიანობის მონიტორინგის ხელსაწყოები, გამაფრთხილებლების ჩათვლით, უნდა დაინსტალირდეს და შემოწმდეს ყოველდღიურად ხარისხის კონტროლის განყოფილების მიერ (სისხლის გადასხმის დაწესებულების სტრუქტურული ერთეული).

3. სისხლის ლაბორატორიები:

ა) სისხლის კომპონენტების პროდუქცია სისხლის გადასხმის სამსახურის დონეზე, უნდა იყოს დახურული პროცესი მრავალკომპონენტიან სისტემაში უჯრედებისა და პლაზმის სეპარაციის შემთხვევაში, ან ღია - წითელი უჯრედების გამორეცხვის შემთხვევაში;

ბ) დახურული პროცესი შეიძლება უსაფრთხოდ განხორციელდეს ნორმალური ტიპის გარემოში, როგორიც აღწერილია რუტინულ ლაბორატორიებში;

გ) ღია პროცესები უნდა განხორციელდეს სპეციალურ კაბინეტებში (ლამინირებული ნაკადის მქონე) მკაცრი გარემო კონტროლის პირობებში ან წნევის სისტემის სუფთა ოთახებში (მაღალი ხარისხის ჰაერის ფილტრებით აღჭურვილი სავენტილაციო სისტემით).

მუხლი 14. აპარატურის ტესტირება

1. სისხლის ტრანსფუზიის აპარატურის ფუნქციონირების შეფასება უნდა ხორციელდებოდეს სამ სპეციფიკურ შემთხვევაში:

ა) ახალი აპარატურის დამონტაჟებისას;

ბ) ნებისმიერი შეკეთების ან შესწორების შემდეგ, რამაც შეიძლება პოტენციურად შეცვალოს აპარატურის ფუნქციები. მხედველობაში უნდა იქნეს მიღებული ხარისხი, უსაფრთხოება და ეფექტურობა ნებისმიერი პროდუქტისა, რომელიც მიღებულ იქნა შესწორებამდე ან შეკეთებამდე.;

გ) თუ გაჩნდება ეჭვი იმისა, რომ აპარატურა არ ფუნქციონირებს სწორედ.

2. აპარატურის ფუნქციონირების რუტინული და რეგულარული შემოწმებების გრაფიკი, თითოეული მანქანის ტესტირების ინტერვალი უნდა იყოს დაფუძნებული ორ ძირითად ფაქტორზე:

ა) აპარატურის შემადგენელი ელემენტის მოხმარების სიხშირე;

ბ) ლაბორატორიებში ფუნქციონირების მოსალოდნელი ვადა.

3. ყველა საზომი ხელსაწყოს (ინსტრუმენტის) მარკირება უნდა ჩატარდეს რეგულარულად, შეთანხმებული გრაფიკის მიხედვით შერჩეული პერსონალის მიერ, ამ დროს აუცილებელია იმ აპარატურის შემოწმებაც, რომელიც გამოიყენება რუტინული მარკირების პროცესისათვის.

4. სისხლის ტრანსფუზიის აპარატურის ხარისხისა და ეფექტურობის შეფასება შეიძლება იყოს პირდაპირი და არაპირდაპირი:

ა) პირდაპირი შეფასება ტარდება რეგულარულად, დროის განსაზღვრული ინტერვალებით, წინასწარ დადგენილი შემოწმების სქემით, აპარატურის ნაწილების სწორი ადექვატური ფუნქციონირების კონტროლის მიზნით.

ბ) არაპირდაპირი შეფასება ხდება ხარიხის კონტროლის განყოფილების მიერ (სისხლის გადასხმის დაწესებულების სტრუქტურული ერთეული) სისხლის კომპონენტების შემოწმებისას მიღებული ინფორმაციის საფუძველზე.

5. სხვადასხვა ტიპის მოქმედი აპარატურის შეფასება შეიძლება განხორციელდეს სხვადასხვა გეგმა-გრაფიკით.

6. აპარატურის თითოეულ ნაწილს უნდა ჰქონდეს ჩანაწერის საწარმოებელი ინდივიდუალური ფურცელი, სადაც მითითებული იქნება ტესტირების (კონტროლის) ტიპი, თარიღი (ტესტირების ჩამტარებლის ინიციალები). ამ აპარატურის მომსახურე პერსონალი და ლაბორატორიის ზედამხედველი უნდა იყვნენ ინფორმირებულნი ტესტირების გეგმა-გრაფიკის თაობაზე.

7. ხარისხის უზრუნველყოფის სამსახურის წევრმა რეგულარულად უნდა შეამოწმოს ტესტირების ჩატარების ხარისხი.

8. აპარატურის რეგულარული მომსახურება ხარისხის უსაფრთხოების ძირითად შემადგენელ ნაწილს წარმოადგენს.

9. დიდი მოცულობისა და მაღალი ღირებულების მქონე ლაბორატორიული აპარატურის ნაწილზე მომხმარებელსა და მწარმოებელს შორის იდება მომსახურების კონტრაქტი. ეს კონტრაქტი იდება მომწოდებელსა და მომხმარებლის უფლებამოსილ წარმომადგენლებს შორის და მისი ზედმიწევნით დაცვა აუცილებელია.

მუხლი 15. შედეგების რეპროდუქტიულობა

1. შედეგების შემოწმება ემყარება ორ ძირითად პრინციპს:

ა) აპარატის სიზუსტის დადგენა რეფერენს სტანდარტის ტესტირებით;

ბ) დღის განმავლობაში წარმოქმნილი გადახრის რუტინული დადგენა სამუშაო სტანდარტების ტესტირებით (განსაზღვრულ ინტერვალებში).

2. ტესტის რეპროდუქტიულობა თუ გვიჩვენებს, რომ ტესტი არის რაოდენობრივი - თითოეული ტიპის ტესტირებისას მიღებული რაოდენობრივი მონაცემები შეიძლება გამოისახოს გრაფიკულად (ტესტის სიზუსტე და გადახრები), რომელიც გვიჩვენებს მუშაობის გაუარესებას, რაც სწრაფად აღიქმება და შემდგომ შესწორდება.

3. იქ, სადაც შეუძლებელია მიღებულ იქნეს ხარისხის კონტროლის ტესტების რაოდენობრივი მონაცემები, რეპროდუქტიულობა შეიძლება განისაზღვროს ტესტირების გეგმით, შესაბამისი ძლიერი და სუსტი პოზიტიური კონტროლის მიხედვით (რეგულარული ინტერვალებით).

4. სისხლის ტრანსფუზიის ლაბორატორიების აპარატურის მომსახურე პერსონალმა უნდა იცოდეს ტესტების ჩატარების ტექნიკა და მიზეზები, აგრეთვე, სწრაფად უნდა მოახდინოს ნორმიდან გადახრების იდენტიფიკაცია.

5. თითქმის ყველა შემთხვევაში, აპარატურის ნორმალური ფუნქციონირება დადგენილია მწარმოებლის მიერ.

6. ხარისხის კონტროლის შედეგების გრაფიკული ასახვის კომბინირება სტატისტიკური პროცესების კონტროლთან არის ყველაზე კარგი მეთოდი აპარატურის ფუნქციონირებისათვის.

7. სისხლის ტრანსფუზიის პრაქტიკაში რუტინულად გამოყენებადი ზოგიერთი აპარატურის ჩამონათვალი და მათი ტესტირების (კონტროლის) მინიმალური მოთხოვნები ასახულია თანდართულ დანართში №2.

თავი III. დონორის სისხლის დამზადების ალგორითმი

მუხლი 16. სისხლის დამზადების ზოგადი სქემა

1. დონორების რეგისტრაცია.
2. დონორების სამედიცინო გამოკვლევა:
ა) საექიმო;
ბ)ლაბორატორიული.
3. საოპერაციოში სისხლის აღება.
4. დამზადებული სისხლის პირველადი დოკუმენტაციის შევსება.
5. სისხლის დონაციის პროცედურის რეგისტრაცია.
6. სისხლის ტესტირება (აპრობაცია).
7. სისხლის წუნდება.
8. სისხლის პასპორტიზაცია.
9. სისხლის შენახვა.
10. სისხლის გაცემა.

მუხლი 17. დონორის რეგისტრაცია

1. რეგისტრატურაში ხდება პიროვნების იდენტიფიცირება პირადობის მოწმობის საფუძველზე.

2. დონორზე გაიცემა ერთჯერადი პერსონალური ბარათი.

3. დონორის ბარათში უნდა იყოს მითითებული საპასპორტო მონაცემები, ფენოტიპის განსაზღვრა ABO და რეზუს სისტემით, ინფორმაცია წინა დონაციათა შესახებ და სხვა მონაცემები.

4. ბარათი აქვს დონორს დონაციის მთელი პროცედურის განმავლობაში.

მუხლი 18. დონორების სამედიცინო გამოკვლევა

1. საექიმო გამოკვლევის მიზანია, გამოავლინოს დონორი, რომელსაც სისხლის დონაციაზე გააჩნია უკუჩვენება და რომლის სისხლი ან მისი კომპონენტები შეიძლება საფრთხეს უქმნიდეს რეციპიენტის სიცოცხლესა და ჯანმრთელობას.

2. საექიმო გამოკვლევის მოცულობა: დონორის ზოგადი მდგომარეობის შეფასება, წონა, ანამნეზი, პირველ რიგში - ეპიდანამნეზი, მათ შორის პოტენციური დონორის

სისხლის გზით გადამდები ინფექციების შეძენის მაღალ რისკთან დაკავშირებული ქცევა: ნარკოტიკების ინექციური მოხმარება, მამაკაცის სქესობრივი კავშირი მამაკაცთან, სქესობრივი კავშირი რაიმე სახის ანაზღაურების მისაღებად, დაუცველი სქესობრივი კონტაქტები. ინვაზიური სამედიცინო (მ.შ., სტომატოლოგიური) ან კოსმეტიკური მანიპულაციები, ხილული ლორწოვანი გარსებისა და კანის საფარველის მდგომარეობა, პულსი, არტერიული წნევა, ჰემოგლობინი.

3. დონორის ვიზუალური დათვალიერებისას ყურადღებას აქცევენ სხეულზე ინექციების კვალის არსებობას, რაც შეიძლება მიუთითებდეს ნარკომანიაზე.

4 საექიმო გამოკვლევის მონაცემები შეიტანება დონორის პერსონალურ ბარათში.

5. დონორის სისხლის პირველადი ლაბორატორიული გამოკვლევა მოიცავს ფენოტიპის განსაზღვრას ABO და რეზუს სისტემითა და სისხლში ჰემოგლობინის შემცველობის დადგენას.

6. ლაბორატორიული გამოკვლევების შედეგები შეაქვთ პერსონალურ ბარათში.

7. ბარათზე მაგრდება მისაწებებელი მარკა დონორის ინდივიდუალური ნომრითა და სისხლის ჯგუფის აღნიშვნით.

8. დონაციაზე დაშვებული დონორის ბარათში კეთდება შესაბამის ჩანაწერი და დონორს აგზავნიან საოპერაციოში.

მუხლი 19. სისხლის აღება საოპერაციოში

1. სისხლის დამზადება ხორციელდება სტაციონარულ საოპერაციოში ან შესატყვის სათავსში გასვლის შემთხვევაში.

2. სისხლის აღებას (ექსფუზია), როგორც მცირე ქირურგიულ ოპერაციას, ახორციელებენ ზოგად ქირურგიაში მიღებული ასეპტიკისა და ანტისეპტიკის წესების დაცვით.

3. სისხლის აღების პროცედურას ასრულებენ მედდები, რომელთაც გავლილი აქვთ სპეციალიზაცია და გააჩნიათ სათანადო საბუთი (დადგენილი ნიმუშის).

4. სისხლი აუცილებელია დამზადდეს პოლიმერულ კონტეინერებში სისხლის ასაღები პოლიმერული სისტემების დახმარებით. მინის ფლაკონების გამოყენება დაუშვებელია.

5. საზოგადოდ მიღებული დონაციის დოზა შეადგენს ერთ ერთეულს (450_500მლ) ან ნახევარ ერთეულს (250 და 250 მლ-იან) მოცირკულირე სისხლის მოცულობის დაახლოებით 12%-ს.

6. სისხლის ექსფუზიის სიჩქარე შეადგენს 75_80 მლ წთ-ში, სისხლის დოზის აღების დრო _ 6_7 წუთს.

7. სისხლის აღების პროცესში მას ურევენ კონსერვანტთან და წონიან პოლიმერულ კონტეინერს.

8. აღებულ მოცულობიდან ერთდროულად სისხლით ავსებენ 2_3 სინჯარას ლაბორატორიული გამოკვლევებისათვის.

9. ექსფუზიონისტი სამუშაო დღის განმავლობაში ამზადებს 35_40 დონორისაგან აღებულ სისხლს.

10. გასვლით შემთხვევებში სისხლის აღება ხორციელდება იმავე წესებით, როგორითაც სტაციონარულ პირობებში., _ უნდა უზრუნველყოფილი იქნეს ასეპტიკისა და ანტისეპტიკის პირობების დაცვა.

11. სისხლის კომპონენტების მიღების მიზნით, დამზადებული სისხლი ექვემდებარება დაუყოვნებლივ დაყოფას პლაზმად და ფორმიან ელემენტებად.

12. კომპონენტების მისაღებად ვარგისი დამზადებული სისხლის შენახვის მაქსიმალური ვადაა 8 საათი.

მუხლი 20. დამზადებული სისხლის პირველადი დოკუმენტაცია

1. დამზადებული სისხლის პირველად მარკირებას ახორციელებენ დონორის თანდასწრებით.

2. მოცემული დონორის აღებული სისხლის მთელ მოცულობაზე აწებებენ მარკას მისი ინდივიდუალური ნომრით.

3. დონორის ბარათში შეაქვთ ჩანაწერი დონაციის შესრულების შესახებ.

მუხლი 21. სისხლის დონაციის პროცედურის რეგისტრაცია

1. სისხლის დონაციის დასრულების შემდეგ დონორი თავის პერსონალურ ბარათს გადასცემს რეგისტრატურას.

2. დონაციის ჩატარების შესახებ მონაცემები შეიტანება კომპიუტერში და საოპერაციო ჟურნალში.

3. დონორზე გაიცემა დონაციის დამადასტურებელი დოკუმენტი, რომელიც უფლებას აძლევს დონორს ისარგებლოს მოქმედი კანონმდებლობით დადგენილი შეღავათებით.

მუხლი 22. სისხლის ტესტირება

1. დამზადებული სისხლის იმუნოლოგიური და ინფექციური უსაფრთხოების უზრუნველყოფის მიზნით სისხლის ნიმუშები ექვემდებარება შემდეგ გამოკვლევებს:

ა) ფენოტიპის განსაზღვრა ABO და რეზუს სისტემით;

ბ) სიფილისზე სეროლოგიური რეაქცია;

გ) აივ-1, აივ-2 ანტისხეულებზე გამოკვლევა;

დ) ჰეპატიტ B-ს და C-ს ანტისხეულებზე გამოკვლევა.

2. სისხლის ტესტირების შედეგები შეაქვთ დონორის პერსონალურ ბარათში.

3. დონორის პერსონალურ ბარათს ინახავენ 1 წლის განმავლობაში. თუ დონორს აქვს პირადი ჟურნალი, დონაციის მონაცემები გადააქვთ მასში.

4. აღრიცხვიდან დონორის მოხსნის შემთხვევაში, ჟურნალიდან მონაცემები გადააქვთ საარქივო ფორმაში.

მუხლი 23. სისხლის წუნდება

1. ტესტირების შედეგებზე დაყრდნობით ახორციელებენ სისხლის წუნდებას.

2. საფუძველს წუნდებისათვის წარმოადგენს:

ა) კონტეინერის ჰერმეტიზაციის დარღვევა;

ბ) სისხლის შედედება;

გ) სისხლის ინფიცირება და სხვ.

მუხლი 24. დამზადებული სისხლის პასპორტიზაცია

1. ახდენენ ტესტირების შედეგების მიხედვით კლინიკური გამოყენებისათვის ვარგისი სისხლის პასპორტიზაციას.

2. კონტეინერზე სისხლის მოცულობით აკრავენ პასპორტ-ეტიკეტს, რომელიც შეიცავს შემდეგ ინფორმაციას:

ა) სატრანსფუზიო შემადგენლობისა და ანტიკოაგულანტის დასახელება;

ბ) სისხლის ჯგუფი ABO და რეზუს სისტემის მიხედვით;

გ) დონორის ინდივიდუალური ნომერი;

დ) გამოყენების ვადა, შენახვის პირობები;

ე) დამზადების თარიღი;

ვ) დაწესებულების დასახელება;

3. პასპორტიზებული კონტეინერები კონსერვირებული სისხლით გადაეცემა ექსპედიციას სამედიცინო დაწესებულებებზე გასაცემად.

4. დონორის სისხლის კომპონენტების შენახვის პირობები და ვადები განისაზღვრება თითოეული კომპონენტისათვის ცალ-ცალკე.

თავი IV. სისხლის კომპონენტების დამზადების სტანდარტები

მუხლი 25. ერითროციტური მასის დამზადება

1. ერითროციტური მასა მიიღება ცენტრიფუგირებული მთლიანი სისხლიდან პლაზმის მოცილებით.

2. მოცილებული პლაზმის მოცულობა განსაზღვრავს კომპონენტის ჰემატოკრიტს.

მუხლი 26. ერითროციტური მასის დამზადებაისათვის საჭირო მასალა და ხელსაწყოები

1. ფლებოტომიის შემდეგ მიღებული ახლად აღებული მთლიანი სისხლი.

2. პლაზმაექსტრაქტორი.

3. მეტალის კლიპსები და ხელის მომჭერი.

4. სუფთა ინსტრუმენტები (მაკრატელი, მომჭერები).

5. დიელექტრული შემდუღებელი.

6. რეფრიჟერატორული ცენტრიფუგა.

მუხლი 27. ერითროციტური მასის დამზადების პროცედურები

1. მთლიანი სისხლი ცენტრიფუგირება ხისტი ცენტრიფუგირების რეჟიმით 4^0C ტემპერატურაზე.

2. პლასტიკის პირველადი კონტეინერი, რომელიც შეიცავს ცენტრიფუგირებულ მთლიან სისხლს, თავსდება პლაზმაექსტრაქტორში.

3. სატელიტი კონტეინერი თავსდება სასწორზე.

4. საჭირო რაოდენობის პლაზმა უნდა გადადინდეს პირველადი კონტეინერიდან სატელიტ კონტეინერში.

5. კონტეინერების დამაკავშირებელი მილები გადაიკეტება მომჭერებით.

6. პირველად და სატელიტ კონტეინერებს იდენტური ნომრები უნდა ჰქონდეს.

7. ერმასის მოცულობა აღენიშნება კონტეინერის ეტიკეტზე.

8. კონტეინერები უნდა დაცილდეს ერთმანეთს და მოთავსდეს ერითროციტური მასა 1-6^{0}C ტემპერატურაზე.

მუხლი 28. ახლად გაყინული პლაზმის დამზადება

1. პლაზმა გამოიყოფა მთლიანი სისხლიდან და იყინება, რათა შენარჩუნდეს შედედების ლაბილური ფაქტორების აქტივობა.

2. პლაზმა უნდა დამზადდეს ფლებოტომიიდან არაუგვიანეს 8 საათისა.

მუხლი 29. ახლად გაყინული პლაზმის დამზადებისათვის საჭირო მასალა და ხელსაწყოები

1. ფლებოტომიის შემდეგ მიღებული ახლად აღებული მთლიანი სისხლი.
2. პლაზმაექსტრაქტორი.
3. მეტალის კლიპსები და ხელის მომჭერი.
4. სუფთა ინსტრუმენტები (მაკრატელი, მომჭერები).
5. დიელექტრული შემდუღებელი.
6. რეფრიჟერატორული ცენტრიფუგა.

მუხლი 30. ახლად გაყინული პლაზმის დამზადების პროცედურები

1. მთლიანი სისხლი ცენტრიფუგირება ხისტი ცენტრიფუგირების რეჟიმით 1-6^{0}C ტემპერატურაზე, გარდა იმ შემთხვევისა, როდესაც მზადდება თრომბოციტულ კონცენტრატი.

2. პლასტიკის პირველადი კონტეინერი, რომელიც შეიცავს ცენტრიფუგირებულ მთლიან სისხლს, თავსდება პლაზმაექსტრაქტორში.

3. სატელიტი კონტეინერი თავსდება სასწორზე.

4. საჭირო რაოდენობის პლაზმა უნდა გადადინდეს პირველადი კონტეინერიდან სატელიტ კონტეინერში.

5. კონტეინერების დამაკავშირებელი მილები უნდა გადიკეტოს მომჭერებით.

6. პირველად და სატელიტ კონტეინერებს უნდა ჰქონდეს იდენტური ნომრები.

7. პლაზმის მოცულობა აღენიშნება კონტეინერის ეტიკეტზე.

8. კონტეინერები ერთმანეთს უნდა დაცილდეს და მოთავსდეს პლაზმის კონტეინერი -18^{0}C ან უფრო დაბალ ტემპერატურაზე.

მუხლი 31. მთლიანი სისხლისაგან თრომბოციტული კონცენტრატის დამზადება

1. თრომბოციტებით მდიდარი პლაზმა გამოიყოფა მთლიანი სისხლიდან რბილი ცენტრიფუგირების მეთოდით.

2. ხოლო თრომბოციტები კონცენტრირდება ხისტი ცენტრიფუგირებით, ზედმეტი პლაზმის შემდგომი მოცილებით.

მუხლი 32. მთლიანი სისხლისაგან თრომბოციტული კონცენტრატის დამზადების საჭირო მასალა და ხელსაწყოები

1. ფლებოტომიის შემდეგ მიღებული ახლად აღებული მთლიანი სისხლი.
2. პლაზმაექსტრაქტორი.
3. მეტალის კლიპსები და ხელის მომჭერი.

4. სუფთა ინსტრუმენტები (მაკრატელი, მომჭერები).
5. დიელექტრული შემდუღებელი.
6. რეფრიჟერატორული ცენტრიფუგა.

მუხლი 33. მთლიანი სისხლისაგან თრომბოციტული კონცენტრატის დამზადების პროცედურა

1. თრომბოციტული კონცენტრატის დამზადებისას არ შეიძლება მთლიანი სისხლის გაცივება.
2. უნდა დაცენტრიფუგდეს მთლიანი სისხლი 200C ტემპერატურაზე, რბილი ცენტრიფუგირების რეჟიმით.
3. პლასტიკის პირველადი კონტეინერი, რომელიც შეიცავს ცენტრიფუგირებულ მთლიან სისხლს, თავსდება პლაზმაექსტრაქტორში.
4. სატელიტი კონტეინერი თავსდება სასწორზე.
5. თრომბოციტებით მდიდარი პლაზმა უნდა გადადინდეს თრომბოციტების შესანახ კონტეინერში.
6. კონტეინერების დამაკავშირებელი მილები უნდა გადაიკეტოს მომჭერებით.
7. პირველად და სატელიტ კონტეინერებს უნდა ჰქონდეს იდენტური ნომრები.
8. კონტეინერები უნდა დაცილდეს ერთმანეთს და მოთავსდეს ერმასის კონტეინერი 1-6^{0}C ტემპერატურაზე.
9. თრომბოციტებით მდიდარი პლაზმა უნდა დააცენტრიფუგდეს ხისტი ცენტრიფუგირების რეჟიმით 20^{0}C ტემპერატურაზე.
10. თრომბოციტებით ღარიბი პლაზმა უნდა გადადინდეს სატელიტ კონტეინერში.
11. იმისათვის, რომ თრომბოკონცენტრატში შენარჩუნებულ იქნეს pH 6.2, თრომბოციტების კონტეინერში დასატოვებელია 50 მლ პლაზმა.
12. თრომბოკონცენტრატიანი კონტეინერი თავსდება მაგიდაზე, ეტიკეტით ქვემოთ და ერთი-სამი საათის განმავლობაში ჩერდება ოთახის ტემპერატურაზე.
13. ხელით შენჯღრევით ხდება თრომბოციტების რესუსპენზირება და კონტეინერი იდება სანჯღრეველაზე (შეიქერზე) ინკუბატორში 20-24^{0}C ტემპერატურაზე.
14. თუ პროცედურა ჩატარებულია ფლებოტომიიდან 8 საათის განმავლობაში, მაშინ ნარჩენი პლაზმა შეიძლება გაიყინოს და შეინახოს, როგორც ახლად გაყინული პლაზმა.

თავი V. დონორის სისხლისა და მისი კომპონენტების ძირითადი მახასიათებლები და ხარისხის კონტროლი

მუხლი 34. მთლიანი სისხლი

1. მთლიანი სისხლი _ ეს არის დონორისგან, სტერილური და აპიროგენული ანტიკოაგულანტისა და კონტეინერის გამოყენებით აღებული სისხლი.
2. მთლიანი სისხლი, ძირითადად გამოიყენება როგორც საწყისი მასალა სისხლის კომპონენტების დასამზადებლად.
3. ახლად აღებული მთლიანი სისხლი თავის ყველა თვისებას მხოლოდ დროის გარკვეულ მონაკვეთში ინარჩუნებს. VIII ფაქტორის, ლეიკოციტებისა და თრომბოციტების სწრაფი დაშლა, აღებიდან 24 საათის შემდეგ მთლიან სისხლს უსარგებლო პროდუქტად აქცევს ჰემოსტაზის დარღვევების სამკურნალოდ. მისი შენახვისას აღინიშნება მთელი რიგი

ისეთი ცვლილებები, როგორიცაა ჟანგბადთან მჭიდროდ შეკავშირება (oxigen affinity), ერითროციტების სიცოცხლისუნარიანობის დაქვეითება, სისხლის შედედების VIII და V ფაქტორების აქტივობის შემცირება, თრომბოციტების სიცოცხლისუნარიანობისა და ფუნქციის დაკარგვა, მიკროაგრეგატების წარმოქმნა, უჯრედებიდან კალიუმის ან ლეიკოციტების პროტეაზების გამოსვლა და პლაზმის ისეთი ფაქტორების აქტივაცია, როგორიცაა კალიკრეინი.

4. კონტეინერის ეტიკეტზე აღნიშნული უნდა იყოს შემდეგი ინფორმაცია:

ა) კომპონენტის დასახელება და მოცულობა;

ბ) მწარმოებლის დასახელება და მისამართი (კოდი);

გ) სისხლის აღებული დოზის ნომერი;

დ) ABO ჯგუფი და რეზუსი (უნდა იყოს აღნიშნული მკაფიოდ, დიდი სიმბოლოებით, თვალშისაცემად);

ე) ანტიკოაგულანტი ხსნარის შემადგენლობა და მოცულობა;

ვ) დამზადების თარიღი და შენახვის ვადა;

5. გადასხმისათვის დამზადებული დონორის მთლიანი სისხლი +2^{0}C-დან +6^{0}C-მდე ტემპერატურაზე უნდა ინახებოდეს. მისი შენახვის ვადა დამოკიდებულია გამოყენებულ ანტიკოაგულანტ/ჰემოკონსერვანტ ხსნარზე.

6. ხარისხის კონტროლი ძირითადად მთლიანი სისხლის დამზადების სტადიაზეა საჭირო მისი უსაფრთხოების და შემდგომი გამოყენებისას ეფექტურობის უზრუნველყოფისთვის.

7. მთლიანი სისხლის ხარისხის კონტროლის მოთხოვნები წარმოდგენილია ცხრილში 1.

ცხრილი 1

მთლიანი სისხლის ხარისხის კონტროლი

პარამეტრი	ხარისხის მოთხოვნები	კონტროლის სიხშირე	კონტროლს აწარმოებს
HBsAg	ნეგატიური	ყველა დოზა	სკრინინგ. ლაბ.
ABO, Rh	ტიპირება	ყველა დოზა	სეროლოგიური ლაბ.
HIV-Abs	ნეგატიური *	ყველა დოზა	სკრინინგ ლაბ.
HCV	ნეგატიური *	ყველა დოზა	სკრინინგ ლაბ.
სიფილისი	ნეგატიური	ყველა დოზა	სკრინინგ ლაბ.
მოცულობა	450 მლ ± 10% მოცულობა ა ნ ტ ი კ ო ა გ უ ლ ა ნ ტ ი ს გარეშე	ყველა დოზის 1%, მინიმუმ 4 დოზა თვეში	საპროცესო ლაბ.
ჰემოგლობინი	მინიმუმ 45 გ/დოზა	4 დოზა თვეში	ხარისხის კონტრ. ლაბ.
ჰემოლიზი შენახვის ბოლოს	მაქსიმუმ 0,8 % ერითროციტების მასისა	4 დოზა თვეში	ხარისხის კონტრ. ლაბ.

8. დამზადების შემდეგ სისხლის ტრანსპორტირება ტემპერატურის კონტროლის პირობებში, +2^{0}C-დან +6^{0}C-მდე ტემპერატურაზე უნდა განხორციელდეს. სისხლის ბანკებიდან ტრანსპორტირებისათვის უნდა შეირჩეს სისტემა, რომელიც უზრუნველყოფს

მაქსიმალურ სატრანზიტო დროში (24 საათი) ჩატევას და ტემპერატრულ რეჟიმს: არა უმეტეს +10^{0}C დაცვას.

9. მთლიანი სისხლი, ძირითადად განიხილება როგორც საწყისი მასალა სისხლის კომპონენტების დასამზადებლად. ის გადასასხმელად მხოლოდ უკიდურეს, იშვიათ შემთხვევაში უნდა იქნას გამოყენებული: მოცირკულირე სისხლის მოცულობისა და წითელი უჯრედების ერთდროული დეფიციტისას, პლაზმის შემცვლელების და კომპონენტების უქონლობის შემთხვევაში.

10. დონორის მთლიანი სისხლის და რეციპიენტის სისხლის შეთავსება ტრანსფუზიის წინ სპეციალური ტესტით უნდა იყოს შემოწმებული. გადასხმა უნდა მოხდეს მხოლოდ მიკროაგრეგატული ფილტრით (170-200μm).

11. მთლიანი სისხლის გადასხმის უკუჩვენებაა:

ა) ანემია სისხლის მოცულობის დეფიციტის გარეშე;

ბ) პლაზმის სხვადასხვაგვარი აუტანლობა (ინტოლერანტობა);

გ) აუტანლობა ლეიკოციტური ანტიგენების საწინააღმდეგო ალოიმუნიზაციის გამო.

12. გვერდითი ეფექტები:

ა) ცირკულაციური გადატვირთვა;

ბ) ტრანსფუზიული ჰემოლიზური რეაქციები;

გ) ტრანსფუზიული არაჰემოლიზური რეაქციები; (ძირითადად შემცივნება, ცხელება, ჭინჭრის ციება);

დ) ბაქტერიული დაბინძურებით გამოწვეული სეფსისი;

ე) შესაძლებელია სიფილისის გადაცემა, თუ ერითროციტები, 4^{0}C პირობებში 72 საათზე ნაკლები დროის განმავლობაში იქნა შენახული ;

ვ) კონტროლის მკაცრი პროცედურის მიუხედავად შესაძლოა ვირუსი მაინც იქნეს გადაცემული (ჰეპატიტი, HIV და ა.შ.);

ზ) იშვიათად, მაგრამ შესაძლებელია protozoa-ს (მაგ. მალარიის) გადაცემა;

თ) ალოიმუნიზაცია HLA-სა და ერითროციტული ანტიგენების წინააღმდეგ;

ი) ციტრატული ინტოქსიკაცია ახალშობილებში და დაქვეითებული სასიცოცხლო ფუნქციების პაციენტებში;

კ) ბიოქიმიური დისბალანსი მასიური გადასხმისას, მაგ., ჰიპერკალემია;

ლ) პოსტტრანსფუზიული პურპურა;

მ) ფილტვის დაზიანება ტრანსფუზიის დროს.

მუხლი 35. ერითროციტული მასა

1. ერითროციტები (ერითროციტული მასა) _ კომპონენტია, რომელიც მიიღება მთლიანი სისხლისგან, პლაზმის დიდი ნაწილის მოშორების შემდეგ.

2. ერითროციტული მასის ჰემატოკრიტი(Hct) 0,65_0,75-ია; პროცესის დამთავრების შემდეგ თითოეული დოზა უნდა შეიცავდეს ჰემოგლობინის მინიმუმ 45 გრამს.

3. ყოველი დოზა შეიცავს ყველა ერითროციტს, რომელიც იყო სისხლის საწყის დოზაში, ლეიკოციტების დიდ ნაწილს (დაახლიებით 2,5-3 x109 უჯრედი) და თრომბოციტების სხვადასხვა რაოდენობას, რაც ცენტრიფუგირების მეთოდზეა დამოკიდებული.

4. ერითროციტული მასა მზადდება მთლიანი სისხლისგან ცენტრიფუგირების გზით პლაზმის მოშორებით.

5. კონტეინერის ეტიკეტზე აღნიშნული უნდა იყოს შემდეგი ინფორმაცია:

ა) კომპონენტის დასახელება და მოცულობა;

ბ) მწარმოებლის დასახელება და მისამართი ან კოდი;

გ) სისხლის აღებული დოზის ნომერი;

დ) ABO ჯგუფი და რეზუსი (უნდა იყოს აღნიშნული მკაფიოდ, დიდი სიმბოლოებით, თვალშისაცემად);

ე) ანტიკოაგულანტი ხსნარის შემადგენლობა და მოცულობა;

ვ) დამზადების თარიღი და შენახვის ვადა;

ზ) შენახვის ტემპერატურა.

6. ხარისხის მოთხოვნები იგივეა, როგორც მთლიანი სისხლისთვის ზოგიერთი ცვლილებებით, რომლებიც მე-2 ცხრილშია მოცემული.

ცხრილი 2

ერითროციტული მასის ხარისხის კონტროლი

მ ა კ ო ნ ტ რ ო ლ ე ბ ე ლ ი პარამეტრი	ხ ა რ ი ს ხ ი ს მოთხოვნილება	კონტროლის სიხშირე	კონტროლს აწარმოებს
მოცულობა	280 ± 50 მლ	ყველა დოზის 1%	საპროცესო ლაბ.
ჰემატოკრიტი	0,65 _ 0,75	თვეში 4 დოზა	ხარისხის კონტრ. ლაბ.
ჰემოგლობინი	არაუმც. 45 გ/დოზაში	თვეში 4 დოზა	ხარისხის კონტრ. ლაბ.
ჰემოლიზი შენახვის ბოლოს	< 0,8% ერითროციტების მასის	თვეში 4 დოზა	ხარისხის კონტრ. ლაბ.

7. ტრანსპორტირებისათვის უნდა შეირჩეს სისტემა, რომელიც უზრუნველყოფს მაქსიმალურ სატრანზიტო დროში (24 საათი) ჩატევას და ტემპერატურული რეჟიმის: არაუმეტეს + 10^0C დაცვას.

8. ტრანსპორტირება რეფრეჟერატორის გარეშე კარგი თერმოიზოლაციის მქონე გამაცივებელი კონტეინერით წარმოებს.

9. ერითროციტები გამოიყენება დაკარგული სისხლის შესავსებად და ანემიის მკურნალობისას.

10. ერითროციტებისა და რეციპიენტის სისხლის შეთავსება ტრანსფუზიის წინ სპეციალური ტესტით უნდა შემოწმდეს.

11. გადასხმა უნდა მოხდეს მხოლოდ მიკროაგრეგატული ფილტრით.

12. ერითროციტების გადასხმის უკუჩვენებაა:

ა) პლაზმის სხვადასხვაგვარი ტიპის აუტანლობა;

ბ) აუტანლობა ლეიკოციტური ანტიგენების საწინააღმდეგო ალოიმუნიზაციის გამო;

გ) შენაცვლებითი ტრანსფუზია პლაზმის დამატებითი მოცულობის გარეშე.

13. გვერდითი ეფექტები:

ა) ცირკულაციური გადატვირთვა;

ბ) ტრანსფუზიული ჰემოლიზური რეაქციები;

გ) ტრანსფუზიული არაჰემოლიზური რეაქციები; (ძირითადად შემცივნება, ცხელება, ჭინჭრის ციება);

დ) ბაქტერიული დაბინძურებით გამოწვეული სეფსისი;

ე) შესაძლებელია სიფილისის გადაცემა, თუ ერითროციტები, 4^0C პირობებში 72 საათზე ნაკლები დროის განმავლობაში იქნა შენახული;

ვ) კონტროლის მკაცრი პროცედურის მიუხედავად შესაძლოა ვირუსი მაინც იქნეს გადაცემული (ჰეპატიტი, HIV და ა.შ.);

ზ) იშვიათად, მაგრამ შესაძლებელია protozoa-ს (მაგ. მალარიის) გადაცემა;

თ) ალოიმუნიზაცია HLA-სა და ერითროციტული ანტიგენების წინააღმდეგ;

ი) ბიოქიმიური დისბალანსი მასიური გადასხმისას, მაგ., ჰიპერკალემია;

კ) პოსტტრანსფუზიული პურპურა;

ლ) ფილტვის მწვავე დაზიანება დაკავშირებული ტრანსფუზიებთან.

მუხლი 36. ერითროციტული მასა ლეიკოთრომბოციტული შრის გარეშე

1. ერითროციტული მასა ლეიკოთრომბოციტული შრის (BCR) გარეშე _ ეს არის კომპონენტი, რომელიც მიიღება მთლიანი სისხლისგან პლაზმის ნაწილისა და ლეიკოთრომბოციტული შრის მოცილებით.

2. კომპონენტის ჰემატოკრიტი(Hct) უნდა იყოს 0,65_0,75.

3. ერთი დოზა შეიცავს სისხლის საწყისი დოზის ყველა ერითროციტს, გარდა ლეიკოთრომბოციტული შრის 10-30 მლ-თან ერთად მოცილებული ერითროციტებისა. ყოველი დოზა უნდა შეიცავდეს მინიმუმ 43 გრ ჰემოგლობინს.

4. ლეიკოციტების შემცველობა ერთ დოზაში 1,2 × 109 -ზე ნაკლებია,თრომბოციტებისა _ 10 × 109-ზე ნაკლები.

5. მოცემული ერითროციტული მასის მოსამზადებლად, ცენტრიფუგირების შემდეგ, სისხლის დოზას უნდა მოცილდეს პლაზმა და 20-60 მლ ლეიკოთრომბოციტული შრე პოლიმერული პარკების დახშული სისტემის პირობებში. პლაზმა უბრუნდება ერითროციტებს იმ რაოდენობით, რომ ჰემატოკრიტის მაჩვენებელი იყოს 0,65 _ 0,75.

6. კონტეინერის ეტიკეტზე აღნიშნული უნდა იყოს შემდეგი ინფორმაცია:

ა) კომპონენტის დასახელება და მოცულობა;

ბ) მწარმოებლის დასახელება და მისამართი ანკოდი;

გ) სისხლის აღებული დოზის ნომერი;

დ) ABO ჯგუფი და რეზუსი (უნდა იყოს აღნიშნული მკაფიოდ, დიდი სიმბოლოებით, თვალშისაცემად);

ე) ანტიკოაგულანტი ხსნარის შემადგენლობა და მოცულობა;

ვ) დამზადების თარიღი და შენახვის ვადა;

ზ) შენახვის ტემპერატურა.

7. შენახვის ვადა ისეთივეა, როგორც მთლიანი სისხლის, რომლისგანაც თვითონ არის დამზადებული. კომპონენტის მომზადების პროცესში, ლეიკოთრომბოციტული შრის მოცილებისას წარმოიქმნება მიკროაგრეგატები.

8. ხარისხის მოთხოვნები იგივეა, როგორც მთლიანი სისხლისთვის ზოგიერთი ცვლილებით, რომელიც მე-3 ცხრილშია მოცემული.

ცხრილი 3

ერითროციტული მასის ლეიკოთრომბოციტული შრის გარეშე ხარისხის კონტროლი

მ ა კ ო ნ ტ რ ო ლ ე ბ ე ლ ი პარამეტრი	ხარისხის მოთხოვნილება	კონტროლის სიხშირე	კონტროლს აწარმოებს
მოცულობა	250 ± 50 მლ	ყველა დოზის 1%	საპროცესო ლაბ.
ჰემატოკრიტი	0,65 _ 0,75	თვეში 4 დოზა	ხარისხის კონტრ. ლაბ.
ჰემოგლობინი	მინიმუმ 43 გ/დოზაში	თვეში 4 დოზა	ხარისხის კონტრ. ლაბ.
ლ ე ი კ ო ც ი ტ ე ბ ი ს რაოდენობა დოზაში*	$< 1,2 \ 10^9$	თვეში 4 დოზა	ხარისხის კონტრ. ლაბ.
ჰემოლიზი შენახვის ბოლოს	< 0,8 % ერითროციტების მასის	თვეში 4 დოზა	ხარისხის კონტრ. ლაბ.

შენიშვნა: * ამ მოთხოვნებს უნდა შეესაბამებოდეს შემოწმებული დოზების არანაკლებ 75%.

9. ტრანსპორტირებისათვის უნდა შეირჩეს სისტემა, რომელიც უზრუნველყოფს მაქსიმალურ სატრანზიტო დროში (24 საათი) ჩატევას და ტემპერატურული რეჟიმის: არაუმეტეს + 10 ^{0}C დაცვას.

10. ტრანსპორტირება რეფრეჟერატორის გარეშე კარგი თერმოიზოლაციის მქონე გამაცივებელი კონტეინერით წარმოებს.

11. ლეიკოთრომბოციტული შრემოცილებული ერითროციტები გამოიყენება დაკარგული სისხლის შესავსებად და ანემიების მკურნალობისთვის.

12. კომპონენტის შეთავსება რეციპიენტის სისხლთან ტრანსფუზიის წინ სპეციალური ტესტით უნდა შემოწმდეს.

გადასხმა უნდა მოხდეს მხოლოდ მიკროაგრეგატული ფილტრით.

13. ლეიკოთრომბოციტული შრემოცილებული ერითროციტების გადასხმის უკუჩვენებაა:

ა) პლაზმის სხვადასხვაგვარი ტიპის აუტანლობა;

ბ) აუტანლობა ლეიკოციტური ანტიგენების საწინააღმდეგო ალოიმუნიზაციის გამო;

გ) ჩანაცვლებითი ტრანსფუზია პლაზმის დამატებითი მოცულობის გარეშე;

დ) დღენაკლი ბავშვები და რეციპიენტები რკინით გადატვირთვის რისკის გამო, თუ შენახვის ვადა 14 დღეა.

14. გვერდითი ეფექტები:

ა) ცირკულაციური გადატვირთვა;

ბ) ტრანსფუზიული ჰემოლიზური რეაქციები;

გ) ტრანსფუზიული არაჰემოლიზური რეაქციები; (ძირითადად შემცივნება, ცხელება, ჭინჭრის ციება);

დ) ბაქტერიული დაბინძურებით გამოქვეული სეფსისი;

ე) შესაძლებელია სიფილისის გადაცემა, თუ ერითროციტები, 4 0C პირობებში 72 საათზე ნაკლები დროის განმავლობაში იქნა შენახული :

ვ) კონტროლის მკაცრი პროცედურის მიუხედავად შესაძლოა ვირუსი მაინც იქნეს გადაცემული (ჰეპატიტი, HIV და ა.შ.);

ზ) იშვიათად, მაგრამ შესაძლებელია protozoa-ს (მაგ. მალარიის) გადაცემა;

თ) ალოიმუნიზაცია HLA-სა და ერითროციტული ანტიგენების წინააღმდეგ;

ი) ბიოქიმიური დისბალანსი მასიური გადასხმისას, მაგ., ჰიპერკალემია;

კ) პოსტტრანსფუზიული პურპურა;

ლ) ფილტვის მწვავე დაზიანება დაკავშირებული ტრანსფუზიებთან.

მუხლი37. გარეცხილი ერითროციტები

1. გარეცხილი ერითროციტული მასა არის კომპონენტი, რომელიც მიიღება მთლიანი სისხლის ცენტრიფუგირებით, პლაზმის მოცილებით და ერითროციტების იზოტონურ ხსნარში გარეცხვით.

2. ეს კომპონენტი არის ერითროციტების სუსპენზია, რომელსაც მოცილებული აქვს პლაზმის, ლეიკოციტებისა და თრომბოციტების დიდი რაოდენობა. პლაზმის დარჩენილი ნაწილის რაოდენობა დამოკიდებულია ერითროციტების გარეცხვის პროცედურაზე. ჰემატოკრიტი შეიძლება იყოს სხვადასხვა, კლინიკის მოთხოვნილების მიხედვით. მზა გარეცხილი ერითროციტული მასა უნდა შეიცავდეს მინიმუმ 40 გ ჰემოგლობინს.

3. მთლიანი სისხლის ცენტრიფუგირების შემდეგ, პლაზმისა და ლეიკოთრომბოციტული შრის (BCR) მაქსიმალური მოცილებით მიღებულ ერითროციტებს რამდენიმეჯერ, თანდათანობით ემატება ცივი (+4 0C) იზოტონური ხსნარი და ცენტრიფუგირდება. ფუნქციურად დახურული სისტემის უზრუნველყოფა შეიძლება პოლიმერული კონტეინერების სტერილური შემაერთებელი მოწყობილობის გამოყენებით.

4. კონტეინერის ეტიკეტზე აღნიშნული უნდა იყოს შემდეგი ინფორმაცია:

ა) კომპონენტის დასახელება და მოცულობა;

ბ) მწარმოებლის დასახელება და მისამართი ან კოდი;

გ) სისხლის აღებული დოზის ნომერი;@

დ) ABO ჯგუფი და რეზუსი (უნდა იყოს აღნიშნული მკაფიოდ, დიდი სიმბოლოებით, თვალშისაცემად);

ე) ანტიკოაგულანტი ხსნარის შემადგენლობა და მოცულობა;

ვ) დამზადების თარიღი და შენახვის ვადა;

ზ) შენახვის ტემპერატურა.

5. გარეცხილი ერითროციტები ინახება 2 - 6 ^{0}C ტემპერატურაზე. შენახვის ვადა უნდა იყოს შეძლებისდაგვარად მცირე და არ უნდა აღემატებოდეს დამზადებიდან (გარეცხვიდან) 24 საათს, დამზადების დაბალი ტემპერატურის პირობებში და 6 საათს ოთახის ტემპერატურაზე დამზადების პირობებში.

6. ხარისხის მოთხოვნები იგივეა, რაც მთლიანი სისხლისთვის ზოგიერთი ცვლილებით, რომელიც მე-4 ცხრილშია მოცემული.

ცხრილი 4

გარეცხილი ერითროციტული მასის ხარისხის კონტროლი

პარამეტრი	ხ ა რ ი ს ხ ი ს მოთხოვნილება	კონტროლის სიხშირე	კონტროლს აწარმოებს
მოცულობა	გ ა ნ ი ს ა ზ ღ ვ რ ე ბ ა გ ა მ ო ყ ე ნ ე ბ უ ლ ი სისტემის მიხედვით	ყველა დოზა	ს ა პ რ ო ც ე ს ო ლაბორატორია
ჰემატოკრიტი	0,65 _ 0,75	ყველა დოზა	ხარის. კონტრ. ლაბ.
ჰემოგლობინი	არაუმც. 40 გ/დოზაში	ყველა დოზა	ხარის. კონტრ. ლაბ.
ჰემოლიზი შენახვის ბოლოს	< 0,8% ერითროციტ. მასის	ყველა დოზა	ხარის. კონტრ. ლაბ.

ცილის შემაცველობა საბოლოო სუპერნატანტში	< 0,5 გ/ერთ *	ყველა დოზა	ხარის. კონტრ. ლაბ.

შენიშვნა: * ცილის შემცველობა საბოლოო სუპერნატანტში არ უნდა აღემატებოდეს 0,2 მლ/დოზაში.

7. ტრანსპორტირების შესაძლებლობა შეზღუდულია შენახვის მოკლე ვადით. ტრანსპორტირებისას აუცილებელია შენახვის პირობების დაცვა, ტემპერატურის და დროის მკაცრი კონტროლი.

8. გარეცხილი ერითროციტები ნაჩვენებია სისხლის დაკარგვის დროს, ავადმყოფებისათვის, რომელთაც აქვთ ანტისხეულები პლაზმის ცილებისადმი, განსაკუთრებით ანტი-lgA და ავადმყოფებისთვის, რომელთაც აქვთ მძიმე ალერგიული რეაქციები სისხლის პროდუქტების გადასხმაზე.

9. კომპონენტის შეთავსება რეციპიენტის სისხლთან ტრანსფუზიის წინ სპეციალური ტესტით უნდა შემოწმდეს.

10. თუ მომზადების პროცესში კომპონენტი გადატანილ იქნა ერთი პაკეტიდან მეორეში, მიღებული უნდა იქნეს ყველა საჭირო ზომა იდენტიფიკაციისთვის. ნიმუშები შემოწმებული უნდა იქნეს შეთავსებაზე და სწორად უნდა იყოს იდენტიფიცირებლი შესაბამის ერთეულთან.

11. გვერდითი ეფექტები:

ა) ცირკულაციური გადატვირთვა;

ბ) ტრანსფუზიული ჰემოლიზური რეაქციები;

გ) ბაქტერიული დაბინძურებით გამოქვეული სეფსისი;

დ) შესაძლებელია სიფილისის გადაცემა, თუ ერითროციტები, 4 ^{0}C პირობებში 72 საათზე ნაკლები დროის განმავლობაში იქნა შენახული;

ე) კონტროლის მკაცრი პროცედურის მიუხედავად შესაძლოა ვირუსი მაინც იქნეს გადაცემული (ჰეპატიტი, HIV და ა.შ.);

ვ) იშვიათად, მაგრამ შესაძლებელია protozoa-ს (მაგ. მალარიის) გადაცემა;

ზ) ალოიმუნიზაცია HLA-სა და ერითროციტული ანტიგენების წინააღმდეგ;

თ) პოსტტრანსფუზიული პურპურა.

მუხლი 38. ლეიკოციტებით გაღარიბებული ერითროციტული მასა

1. ლეიკოციტებით გაღარიბებული ერითროციტული მასა მიიღება ერითროციტული მასისგან ლეიკოციტების დიდი ნაწილის მოშორებით.

2. ერთ დოზაში ლეიკოციტების შემცველობა უნდა აღემატებოდეს 1 x106. შესაძლებელია უფრო დაბალი დონის – 0,05 x 106 მიღწევაც. ყოველი დოზა უნდა შეიცავდეს არანაკლებ 40 გ ჰემოგლობინს.

3. გამოყენებულია სხვადასხვა, მათ შორის ლეიკოთრომბოციტული შრის მოცილებისა და ფილტრაციის, მეთოდი. საუკეთესო შედეგი მიღებული იქნა ორივე მეთოდის ერთდროული გამოყენებისას.

4. დადგენილი უნდა იყოს ფილტრების ექსპლუატაციის ოპტიმალური პირობების განსაზღვრის ყოველმხრივ შემოწმებული პროცედურა.

5. კონტეინერის ეტიკეტზე აღნიშნული უნდა იყოს შემდეგი ინფორმაცია:

ა) კომპონენტის დასახელება და მოცულობა:

ბ) მწარმოებლის დასახელება და მისამართი (კოდი);

გ) სისხლის აღებული დოზის ნომერი;

დ) ABO ჯგუფი და რეზუსი (უნდა იყოს აღნიშნული მკაფიოდ, დიდი სიმბოლოებით, თვალშისაცემად);

ე) ანტიკოაგულანტი ხსნარის შემადგენლობა და მოცულობა;

ვ) დამზადების თარიღი და შენახვის ვადა;

ზ) შენახვის ტემპერატურა;

თ) გაფრთხილება, რომ მაღალი ჰემოლიზის ან სხვა ცვლილებებისას, რის გამოც კომპონენტი ხარისხს კარგავს, მისი გადასხმა არ შეიძლება;

ი) გამაფრთხილებელი წარწერა, რომ სისხლის გადასხმა შეიძლება მხოლოდ 170-200μm ზომის ფილტრიანი სისტემის გამოყენებით.

6. შენახვის მოთხოვნები ისეთივეა, როგორც მთლიანი სისხლის დროს.

7. ლეიკოციტების მოცილება შენახვის შემდეგ ამცირებს მიკროაგრეგატებისა და ციტოკინების ფორმირებას.

8. ლეიკოციტებით გაღარიბებული ერითროციტული მასის ღია სისტემებით დამზადებისას, შენახვის ვადა ლიმიტირებულია და არ უნდა აღემატებოდეს 24 საათს, 2 – 6 ^{0}C ტემპერატურის პირობებში.

9. ხარისხის მოთხოვნები იგივეა, რაც მთლიანი სისხლისთვის ზოგიერთი ცვლილებით, რომელიც მე-5 ცხრილშია მოცემული.

ცხრილი 5

ლეიკოციტებით გაღარიბებული ერითროციტული მასის ხარისხის კონტროლი

პარამეტრი	ხ ა რ ი ს ხ ი ს მოთხოვნილება	კონტროლის სიხშირე	კონტროლს აწარმოებს
ნარჩენი ლეიკოციტები*	< 1 10^6 დოზაში	ყველა დოზის 1 % მინიმ. 10 დოზა თვეში	ხარისხის კონტროლის ლაბ.
ჰემოგლობინი	მინიმუმ 40 გ/დოზაში	ყველა დოზის 1 % მინიმ. 10 დოზა თვეში	ხარისხის კონტროლის ლაბ.
ჰემოლიზი შენახვის ბოლოს	< 0,8 % ერითროც. მასის	4 დოზა თვეში	ხარისხის კონტროლის ლაბ.

შენიშვნა: * შემოწმებული დოზების 90 % უნდა აკმაყოფილებდეს ამ მოთხოვნებს.

10. ტრანსპორტირების პირობები მთლიანი სისხლისა და ერითროციტების ტრანსპორტირების ანალოგიურია. ტრანსპორტირებისას აუცილებელია შენახვის პირობების დაცვა, ტემპერატურის და დროის მკაცრი კონტროლი.

11. ჩვენებები გადასხმისათვის იგივეა, რაც ერითროციტული მასისთვის. კომპონენტი ენიშნება ავადმყოფებს, რომელთაც აქვთ, ან არის ეჭვი ლეიკოციტებისადმი ანტისხეულების არსებობაზე. გამოიყენება HLA-ს ალოიმუნიზაციის პროფილაქტიკის მიზნით ხანგრძლივი ტრანსფუზიული თერაპიის დროს.

12. ლეიკოციტებით გაღარიბებულ ერითროციტულ მასაში ციტომეგალოვირუსის გადატანის რისკი მინიმუმამდეა შემცირებული.

13. კომპონენტის შეთავსება რეციპიენტის სისხლთან ტრანსფუზიის წინ სპეციალური ტესტით უნდა შემოწმდეს.

14. ნიმუშები გასინჯულ უნდა იქნეს შეთავსებაზე და სწორად იდენტიფიცირებული შესაბამის ერთეულთან.

15. ლეიკოციტებით გაღარიბებული ერითროციტული მასის გადასხმის უკუჩვენებაა:

ა) პლაზმის სხვადასხვაგვარი ტიპის აუტანლობა (შეიძლება არ ეხებოდეს პლაზმის დაბალი შემცველობის კომპონენტებს);

ბ) ჩანაცვლებითი ტრანსფუზია ახალშობილებში სისხლის დამზადებიდან 5 დღის შემდეგ.

16. გვერდითი ეფექტები:

ა) ცირკულაციური გადატვირთვა;

ბ) ტრანსფუზიული ჰემოლიზური რეაქციები;

გ) ტრანსფუზიული არაჰემოლიზური რეაქციები; (ძირითადად შემცივნება, ცხელება, ჭინჭრის ციება);

დ) ბაქტერიული დაბინძურებით გამოქვეული სეფსისი;

ე) შესაძლებელია სიფილისის გადაცემა, თუ ერითროციტები, 4 0C პირობებში 72 საათზე ნაკლები დროის განმავლობაში იქნა შენახული;

ვ) კონტროლის მკაცრი პროცედურის მიუხედავად შესაძლოა ვირუსი მაინც იქნეს გადაცემული (ჰეპატიტი, HIV და ა.შ.);

ზ) იშვიათად, მაგრამ შესაძლებელია protozoa-ს (მაგ. მალარიის) გადაცემა;

თ) ალოიმუნიზაცია HLA-სა და ერითროციტული ანტიგენების წინააღმდეგ;

ი) ბიოქიმიური დისბალანსი მასიური გადასხმისას, მაგ., ჰიპერკალემია;

კ) პოსტტრანსფუზიული პურპურა;

ლ) ფილტვის მწვავე დაზიანება დაკავშირებული ტრანსფუზიებთან.

მუხლი 39. თრომბოციტები კონსერვირებული სისხლის ცალკეული დოზისგან

1. კომპონენტი მზადდება ახლად დამზადებული სისხლის დოზისაგან, რომელიც თერაპიულად აქტიური თრომბოციტების დიდ რაოდენობას შეიცავს.

2. თრომბოციტების რაოდენობა პლაზმის 50-60 მლ-ში 45_85 109-მდე მერყეობს (საშუალოდ 70 x109) და დამზადების მეთოდზეა დამოკიდებული. ანალოგიურად, ლეიკოციტების რაოდენობა 0,05_1 x109 საზღვრებში მერყეობს, ხოლო ერითროციტებისა 0,2_1 x 109, თუ რაიმე ზომები არ არის მიღებული ამ რაოდენობის შესამცირებლად.

3. მოზრდილებისთვის განკუთვნილ „სტანდარტულ დოზაში" თრომბოციტების რაოდენობა ეკვივალენტურია იმ რაოდენობისა, რომელსაც მთლიანი სისხლის 4 -6 ერთეული („დოზა") შეიცავს.

4. დამზადების მეთოდები:

ა) თრომბოციტებით გამდიდრებული პლაზმის (PRP) დამზადების პრინციპი - ახალი მთლიანი სისხლის დოზა ისე ცენტრიფუგირდება, რომ პლაზმაში რაც შეიძლება მეტი თრომბოციტი დარჩეს, ხოლო ლეიკოციტებისა და ერითროციტების რაოდენობა გარკვეულ დონემდე შემცირდეს.

მეთოდის ძირითადი პუნქტებია :

ა.ა) ცენტრიფუგირების ეფექტურობა _ gxწთ;

ა.ბ) სისხლის ტემპერატურა ცენტრიფუგირებისას, უნდა იყოს სტანდარტიზებული;

ა.გ) უნდა გამოირიცხოს ცენტრიფუგირებით მიღებული ფენების არევა;

ა.დ) პლაზმის ზედა ფენის მოცილებისას ნაკადი არ უნდა იყოს ძალიან სწრაფი და მოცილება უნდა შეწყდეს ერითროციტების ფენამდე 8 – 10 მმ-ზე.

ბ) თრომბოციტების გამოყოფა თრომბოციტებით გამდიდრებული (PRP) პლაზმიდან დამზადების პრინციპი - თრომბოციტებით გამდიდრებული პლაზმის (PRP) მყარი ცენტრიფუგირებით თრომბოციტები ილექება. თრომბოციტებით გაღარიბებული ნალექზედა პლაზმის მოცილების შემდეგ თრომბოციტებთან რჩება მხოლოდ 50-70 მლ პლაზმა. თრომბოციტები დეზაგრეგირდება, რის შემდეგ ხდება ნალექის რესუსპენზირება.

გ) თრომბოციტების გამოყოფა თრომბოლეიკოციტური (BCR) შრიდან დამზადების პრინციპი - ახლად აღებული სისხლის დოზა ისე უნდა დაცენტრიფუგირდეს, რომ თრომბოციტები მაშინვე დაილექოს ლეიკოციტებთან ერთად ლეიკოთრომბოციტული შრის (Buffy Coat) წარმოსაქმნელად. BCR-შრე ცალკევდება და ზავდება ნალექზედა პლაზმით. საგულდაგულო არევის შემდეგ, პაკეტი ლეიკოთრომბოციტული შრით ისე ცენტრიფუგირდება, რომ თრომბოციტები ნალექს ზემოთ ექცევა, ხოლო ერითროციტები და ლეიკოციტები ილექება პაკეტის ფსკერზე. ლეიკოციტებით ღარიბი თრომბოციტების კონცენტრატები, შეიძლება ფილტრაციით, ან სხვა რომელიმემეთოდით მომზადდეს. შენახვის წინ რეკომენდირებულია კომპონენტის ლეიკოციტებით გაღარიბება (სასურველია 6 საათის განმავლობაში მომზადებიდან). ფილტრების დახმარებით ლეიკოციტების მოცილებისთვის გამოყენებული უნდა იყოს კარგად აპრობირებული, სპეციალური პროცედურა, რომელიც ლეიკოციტების მოცილების ოპტიმალურ პირობებს აკმაყოფილებს. აუცილებლობის შემთხვევაში დოზა შეიძლება მომზადდეს შემცირებული მოცულობით, ან გარეცხილი თრომბოციტებით.

5. კონტეინერის ეტიკეტზე აღნიშნული უნდა იყოს შემდეგი ინფორმაცია:

ა) კომპონენტის დასახელება და მოცულობა;

ბ) მწარმოებლის დასახელება და მისამართი (კოდი);

გ) სისხლის აღებული დოზის ნომერი (თრომბოციტების დოზების ერთად შერევისას, აუცილებელია სისხლის პირველადი დოზების მითითება);

დ) დამზადების თარიღი და შენახვის ვადა;

ე) შენახვის რეკომენდირებული ტემპერატურა;

ვ) ABO ჯგუფი და რეზუსი (უნდა იყოს აღნიშნული მკაფიოდ, დიდი სიმბოლოებით, თვალშისაცემად);

ზ) არის თუ არა ლეიკოციტებით გაღარიბებული;

თ) კომპონენტის მოცულობა და თრომბოციტების საშუალო რაოდენობა;

ი) ანტიკოაგულანტი, ან შემავსებელი ხსნარის შემადგენლობა და მოცულობა.

6. თრომბოციტების შენახვის დროს შენარჩუნებულ უნდა იყოს უჯრედების სიცოცხლისუნარიანობისა და ჰემოსტატიური აქტიობა.

7. პოლიმერული პაკეტები უნდა უზრუნველყოფდეს აირცვლას თრომბოციტების ჟანგბადით უზრუნველყოფისთვის. მოთხოვნილება ჟანგბადზე დამოკიდებულია პრეპარატში თრომბოციტებისა და ლეიკოციტების კონცენტრაციაზე.

8. განმაზავებელი ხსნარის რაოდენობა საკმარისი უნდა იყოს თრომბოციტების კონცენტრაციის < 1.5 x 109/მლ-მდე და pH-ის მაჩვენებლის 6.5-დან 7.4-მდე ფარგლებში შენარჩუნების გარანტირებისთვის, შენახვის შესაბამის პირობებში.

9. ხარისხის მოთხოვნები იგივეა, რაც მთლიანი სისხლისთვის, ზოგიერთი დამატებით, რომელიც მე-6 ცხრილშია მოცემული.

ცხრილი 6

კონსერვირებული სისხლის ცალკეული დოზისგან დამზადებული თრომბოციტების ხარისხის კონტროლი

პარამეტრი	ხარისხის კონტროლი	კონტროლის სიხშირე	კონტროლს აწარმოებს
მოცულობა	> 50 მლ	ყველა დოზა	საპროცესო ლაბორატორია
თრომბოციტების რაოდენობა	> 60 x10^9 /ერთი დოზის ექვივალენტი	ყველა დოზის 1% მინიმუმ 10 დოზა თვეში	ხარისხის კონტროლის ლაბორატორია
ნარჩენი ლეიკოციტები* ლეიკოციტებით გაღარიბებამდე a. PRP-დან მიღებული b.BCR-დან (ლეიკო. თრომბ. შრე) მიღებული	< 0,2 x10^9/დოზის ეკვივალენტი < 0,05 x109/დოზის ეკვივალენტი	ყველა დოზის 1% მინიმუმ 10 დოზა თვეში	ხარისხის კონტროლის ლაბორატორია
ნარჩენი ლეიკოციტები** ლეიკოციტებით გაღარიბების შემდეგ	< 0,2 x10^6/დოზის ექვივალენტი	ყველა დოზის 1% მინიმუმ 10 დოზა თვეში	ხარისხის კონტროლის ლაბორატორია
pH-იზომება (+22 0C/დახურ.სისტემა) შენახვის რეკომენ. ვადის ბოლოს	6,5 _ 7,4	ყველა დოზის 1% მინიმუმ 10 დოზა თვეში	ხარისხის კონტროლის ლაბორატორია

შენიშვნები: * - ამ მოთხოვნილებებს უნდა აკმაყოფილებდეს გამოკვლეული დოზების 75 %;

** - ამ მოთხოვნილებებს უნდა აკმაყოფილებდეს გამოკვლეული დოზების 90 %;

10. კონტეინერი თრომბოციტებით, გამოყენების წინ ოთახის ტემპერატურაზე უნდა დაყოვნდეს 30 წუთის განმავლობაში. შეძლებისდაგვარად დაცული უნდა იყოს თრომბოციტების შენახვისთვის რეკომენდირებული ტემპერატურა ტრანსპორტირების დროს. თუ დამზადების შემდეგ კომპონენტი სასწრაფოდ არ გამოიყენება, ის შენახული უნდა იყოს რეკომენდირებულ ტემპერატურაზე უწყვეტი არევის (აგიტაციის) პირობებში.

11. თრომბოციტების გადასხმის გადაწყვეტილებისთვის მხოლოდ მისი დაბალი კონცენტრაციის მაჩვენებელი საკმარისი არ არის. აბსოლუტურ ჩვენებას წარმოადგენს თრომბოციტოპენია კლინიკურად გამოხატული ჰემორაგიებით, განპირობებული თრომბოციტების დეფიციტით. ყველა დანარჩენი შემთხვევა შედარებითია და ავადმყოფის კლინიკურ მდგომარეობაზეა დამოკიდებული. იმუნიზირებელი ავადმყოფების სამკურნალოდ HLA ან HPA (თრომბოციტების სპეციფიკური ანტიგენი)-ით შერჩეული თრომბოციტები გამოიყენება.

12. თუ თრომბოციტების ერთ სამკურნალო დოზად შერევა კონტეინერების სტერილური შემაერთებელი სპეციალური მოწყობილობის დახმარებით და დახურული სისტემის შენარჩუნებით, შენახვამდე მოხდა, ისინი სისხლის ჩაბარებიდან 5 დღე ინახება. ხოლო თუ სამკურნალო დოზა შენახვის შემდეგ მომზადდა, ის უნდა გადაისხას შეძლებისდაგვარად სწრაფად, მაგრამ არა უგვიანეს 6 საათისა მომზადებიდან.

13. წარმოების პროცესში პრეპარატის სხვა პაკეტში გადატანისას, ყველა ზომა უნდა იქნეს მიღებული, რომ გარანტირებული იყოს შესაბამისი ჯგვარედინად შემოქმებული ნიმუშებისა და კომპონენტის ყოველი ერთეულის ეკვივალენტის იდენტიფიკაცია.

14. უარყოფით რეზუსიან ქალებს შვილოსნობის ასაკში, ან თუნდაც შედარებით ადრეულ ასაკში, სასურველია არ გადაესხას Rh (D) დადებითი დონორის სისხლისგან დამზადებული თრომბოციტები. აუცილებლობის შემთხვევაში, საჭიროა მათ წინასწარ გაუკეთდეს იმუნოგლობულინი Rh (D) იმუნიზაციის პროფილაქტიკისთვის.

15. გვერდითი მოვლენები:

ა) არაჰემოლიზური პოსტტრანსფუზიული რეაქციები; (ძირითადად შემცივნება, ცხელება, ჭინჭრის ციება);

ბ) ალოიმუნიზაცია, განსაკუთრებით HLA და HPA ანტიგენებით. ლეიკოციტებმოცილებული თრომბოციტების გადასხმისას HLA ალოიმუნიზაციის რისკი მცირდება;

გ) შესაძლებელია სიფილისის გადაცემა, თუ ერითროციტები 4 0C -ის პირობებში, 72 საათზე ნაკლები დროის განმავლობაში იქნა შენახული ;

დ) კონტროლის მკაცრი პროცედურის მიუხედავად შესაძლოა ვირუსი მაინც იქნეს გადაცემული (ჰეპატიტი, HIV და ა.შ.), ლეიკოციტების მოცილების შემთხვევაში ციტომეგალოვირუსის გადატანის რისკი შემცირებულია;

ე) იშვიათად, მაგრამ შესაძლებელია protozoa-ს (მაგ. მალარიის) გადაცემა;

ვ) ბაქტერიული დაბინძურებით გამოქვეული სეფსისი;

ზ) ბიოქიმიური დისბალანსი მასიური გადასხმისას, მაგ., ჰიპერკალემია;

თ) პოსტტრანსფუზიული პურპურა;

ი) ტპანსფუზიასთან დაკავშირებული ფილტვის მწვავე დაზიანება, როდესაც თრომბოციტები პლაზმაშია სუსპენზირებული.

მუხლი 40. აფერეზული თრომბოციტები

1. აფერეზული თრომბოციტები არის ერთი დონორისაგან, თრომბოციტაფერეზით, სისხლის უჯრედების ავტომატური სეპარატორის გამოყენებით მიღებული კომპონენტი.

2. გამოყენებული მეთოდისა და აპარატურის მიხედვით თრომბოციტების შემცველობა დოზაში შეიძლება 200_800 × 109 ფარგლებში მერყეობდეს. ასევე, გამოყენებული მეთოდის მიხედვით შეიძლება განსხვავებული იყოს ერითროციტების და ლეიკოციტების შემცველობა. მეთოდი საშუალებას იძლევა თრომბოციტები მომზადდეს წინასწარ შერჩეული დონორისგან HLA ალოიმუნიზაციის რისკის შემცირებით. შესაძლებელია ალოიმუნიზირებული ავადმყოფების ეფექტური მკურნალობა. ვირუსების გადატანის რისკს ამცირებს ისიც, რომ ხდება აფერეზის დონორების წინასწარ შერჩევა. კომპონენტის სტანდარტული დოზა შეიცავს 5 დონორის სისხლის დოზაში არსებული თრომბოციტების ეკვივალენტურ რაოდენობას.

3. აფერეზული თრომბოციტები დონორის მთლიანი სისხლისგან სპეციალური აპარატურის საშუალებით გამოიყოფა, სისხლის დანარჩენი კომპონენტები კი მას უკან უბრუნდება. მინარევი ლეიკოციტების მოსაშორებლად ტარდება დამატებითი ცენტრიფუგირება ან ფილტრაცია. თრომბოციტაფერეზით ერთი პროცედურის დროს შესაძლებელია მთლიანი სისხლის 3_12 დოზაში არსებული თრომბოციტების ეკვივალენტური რაოდენობის მიღება.

4. კონტეინერის ეტიკეტზე აღნიშნული უნდა იყოს შემდეგი ინფორმაცია:

ა) კომპონენტის დასახელება და მოცულობა;

ბ) მწარმოებლის დასახელება და მისამართი (კოდი);

გ) სისხლის აღებული დოზის ნომერი;

დ) ABO ჯგუფი და რეზუსი (უნდა იყოს აღნიშნული მკაფიოდ, დიდი სიმბოლოებით, თვალშისაცემად);

ე) დამზადების თარიღი და შენახვის ვადა;

ვ) შენახვის ტემპერატურა;

ზ) კომპონენტის მოცულობა და თრომბოციტების საშუალო რაოდენობა;

თ) ლეიკოციტების მოცილების (გაღარიბების თარიღი).

5. თრომბოციტები ისეთ პირობებში უნდა იყოს შენახული, რომლის დროსაც გარანტირებული იქნება უჯრედების ჰემოსტატიური აქტიობის შენარჩუნება და სიცოცხლისუნარიანობა.

6. თრომბოციტები 24 საათზე მეტი დროით შესანახად უნდა მოგროვდეს და მომზადდეს ფუნქციურად დახურულ სისტემაში.

7. პოლიმერული პაკეტები უნდა უზრუნველყოფდეს აირცვლას თრომბოციტების ჟანგბადით უზრუნველყოფისთვის. მოთხოვნილება ჟანგბადზე დამოკიდებულია პარეპარატში თრომბოციტებისა და ლეიკოციტების კონცენტრაციაზე.

8. განმაზავებელი ხსნარის რაოდენობა საკმარისი უნდა იყოს თრომბოციტების კონცენტრაციის < 1.5 x 109/მლ-მდე და pH-ის მაჩვენებლის 6.5-დან 7.4-მდე ფარგლებში შენარჩუნების გარანტირებისთვის, შენახვის შესაბამის პირობებში.

9. ხარისხის მოთხოვნები იგივეა რაც მთლიანი სისხლისთვის, ზოგიერთი დამატებით, რომელიც მე-7 ცხრილშია მოცემული.

ცხრილი 7

აფერეზული თრომბოციტების ხარისხის კონტროლი

პარამეტრი	ხარისხის მოთხოვნილება	კონტროლის სიხშირე	კონტროლს აწარმოებს
მოცულობა	> 40 მლ 60 $x10^9$ თრომბოციტით	ყველა დოზა	საპროცესო ლაბორატორია
თრომბოციტების რაოდენობა *	> 200 x 10^9/ ერთ დოზაში	ყველა დოზის 1%, მინიმუმ 10 დოზა თვეში	ხარისხის კონტროლის ლაბორატორია
ნარჩენი ლეიკოციტები: - ლეიკოციტებით გაღარიბებამდე *	< 1 $x10^9$/ სტანდარტულ დოზაში < 1x 10^9/ სტანდარტულ	ყველა დოზის 1%, მინიმუმ 10 დოზა თვეში	ხარისხის კონტროლის ლაბორატორია

- ლეიკოციტებით გაღარიბების შემდეგ **	დოზაში		
pH-იზომება (+22 0C/დახურ.სისტემა) შენახვის რეკომენ. ვადის ბოლოს	6,5 _ 7,4	ყველა დოზის 1%, მინიმუმ 4 დოზა თვეში	ხარისხის კონტროლის ლაბორატორია

შენიშვნები: * _ ამ მოთხოვნებს უნდა აკმაყოფილებდეს გამოკვლეული დოზების 75 %. ზოგიერთი აპარატის გამოყენებით ნარჩენი ლეიკოციტების შემცველობა შეიძლება მნიშვნელოვნად შემცირდეს.

** _ ამ მოთხოვნებს უნდა აკმაყოფილებდეს გამოკვლეული დოზების 90 %. ზოგიერთი აპარატის გამოყენებით ნარჩენი ლეიკოციტების შემცველობა შეიძლება მნიშვნელოვნად შემცირდეს.

10. კონტეინერი თრომბოციტებით, გამოყენების წინ ოთახის ტემპერატურაზე უნდა დაყოვნდეს 30 წუთის განმავლობაში. შეძლებისდაგვარად დაცული უნდა იყოს თრომბოციტების შენახვისთვის რეკომენდირებული ტემპერატურა ტრანსპორტირების დროს. თუ დამზადების შემდეგ კომპონენტი სასწრაფოდ არ გამოიყენება, ის შენახული უნდა იყოს რეკომენდირებულ ტემპერატურაზე უწყვეტი არევის (აგიტაციის) პირობებში.

11. თრომბოციტების გადასხმის დაგაწყვეტილებისთვის მხოლოდ მისი დაბალი კონცენტრაციის მაჩვენებელი საკმარისი არ არის. აბსოლუტურ ჩვენებას წარმოადგენს თრომბოციტოპენია კლინიკურად გამოხატული ჰემორაგიებით, განპირობებული თრომბოციტების დეფიციტით. ყველა დანარჩენი შემთხვევა შედარებითია და ავადმყოფის კლინიკურ მდგომარეობაზეა დამოკიდებული.

12. რეზუს უარყოფით ქალებს შვილოსნობის ასაკში, ან თუნდაც შედარებით ადრეულ ასაკში, სასურველია არ გადაესხას Rh (D) დადებითი დონორის სისხლისგან დამზადებული თრომბოციტები. აუცილებლობის შემთხვევაში, საჭიროა მათ წინასწარ გაუკეთდეს იმუნოგლობულინი Rh (D) იმუნიზაციის პროფილაქტიკისთვის.

13. ექიმი გაფრთხილებული უნდა იყოს, იმის მიუხედავად აფერეზის თრომბოციტები აკმაყოფილებს თუ არა სტანდარტის მოთხოვნებს, ის მაინც გამოიყენება თერაპიული მიზნებისთვის.

14. თრომბოციტების შეთავსების სინჯი შეიძლება მნიშვნელოვანი იყოს, თუ ის იმუნიზირებულ პაციენტს ესხმება.

15. წარმოების პროცესში პრეპარატის სხვა პაკეტში გადატანისას, ყველა ზომა უნდა იქნეს მიღებული, რომ გარანტირებული იყოს შესაბამისი ჯგვარედინად შემოწმებული ნიმუშების იდენტიფიკაცია და ყოველი ერთეულის ეკვივალენტის იდენტიფიკაცია.

16. გვერდითი მოვლენები:

ა) არაჰემოლიზური პოსტტრანსფუზიული რეაქციები; (ძირითადად შემცივნება, ცხელება, ჭინჭრის ციება);

ბ) ალოიმუნიზაცია, განსაკუთრებით HLA და HPA ანტიგენებით. ლეიკოციტებმოცილებული თრომბოციტების გადასხმისას HLA ალოიმუნიზაციის რისკი მცირდება, თუ სხვა კომპონენტებიც ლეიკოციტებით გაღარიბებული გამოიყენება;

გ) შესაძლებელია სიფილისის გადაცემა, თუ ერითროციტები 4 0C –ის პირობებში, 96 საათზე ნაკლები დროის განმავლობაში იქნა შენახული ;

დ) კონტროლის მკაცრი პროცედურის მიუხედავად შესაძლოა ვირუსი მაინც იქნეს გადაცემული (ჰეპატიტი, HIV და ა.შ.), ლეიკოციტების მოცილების შემთხვევაში ციტომეგალოვირუსის გადატანის რისკი შემცირებულია;

ე) იშვიათად, მაგრამ შესაძლებელია protozoa-ს (მაგ. მალარიის) გადაცემა;

ვ) ბაქტერიული დაბინძურებით გამოქვეული სეფსისი;

ზ) ბიოქიმიური დისბალანსი მასიური გადასხმისას, მაგ., ჰიპერკალემია;

თ) პოსტტრანსფუზიული პურპურა;

ი) ფილტვის მწვავე დაზიანება დაკავშირებული ტრანსფუზიებთან.

მუხლი 41. ახლად გაყინული პლაზმა

1. ახლად გაყინული პლაზმა კომპონენტი მზადდება ან მთლიანი სისხლისგან, ან პლაზმაფერეზით მიღებული პლაზმისგან. გაყინულია ისეთ ვადებში და ისეთ ტემპერატურის პირობებში, რომ მასში შენარჩუნებულია შედედების ლაბილური ფაქტორების ფუნქციური მდგომარეობა.

2. ახლად გაყინული პლაზმა შეიცავს შედედების სტაბილურ ფაქტორებს, ალბუმინებსა და იმუნოგლობულინებს. მასში უნდა იყოს VIII ფაქტორის საწყისი რაოდენობის არანაკლებ 70 % და დაახლოებით იგივე რაოდენობის შედედების სხვა ლაბილური ფაქტორები და ბუნებრივი ინჰიბიტორები. ახლად გაყინული პლაზმა არის ნედლეული ფრაქციონირებისთვის.

3. მომზადების მეთოდები:

ა) მთლიანი სისხლისგან პლაზმა გროვდება პაკეტების სისტემით, დამზადებული კონსერვირებული სისხლისგან მყარი ცენტრიფუგირებით. ეს პროცესი უმჯობესია სისხლის დამზადებიდან პირველი 6 საათის, მაგრამ არაუგვიანეს 18 საათის, განმავლობაში განხორციელდეს. პლაზმის მიღება თრომბოციტებით მდიდარი პლაზმისგანაც (PRP) არის შესაძლებელი. გაყინვა ისეთ სისტემაში უნდა განხორციელდეს, რომელიც პლაზმის მთლიან გაყინვას -300C-მდე 1 საათის განმავლობაში უზრუნველყოფს. თუ პლაზმა კონსერვირებული სისხლის ერთი დოზისგან გამოიყოფა, დაცული უნდა იყოს ყველა პირობა სტერილობის შესანარჩუნებლად.

ბ) პლაზმაფერეზით პლაზმის დამზადება ავტომატური აფერეზით შეიძლება. გაყინვის პროცესი პლაზმაფერეზის პროცედურის დამზადებიდან პირველი 6 სთ-ის განმავლობაში უნდა ჩატარდეს და პლაზმის მთლიანი გაყინვა -300C–მდე არაუმეტეს 1 საათის განმავლობაში უნდა უზრუნველყოს.

4. კონტეინერის ეტიკეტზე აღნიშნული უნდა იყოს შემდეგი ინფორმაცია:

ა) კომპონენტის დასახელება და მოცულობა;

ბ) კომპონენტის წარმოშობა, ანუ პლაზმა მიღებული მთლიანი სისხლისგან, თუ მიღებული აფერეზით. მითითებული უნდა იყოს ანტიკოაგულანტი ხსნარი და მისი შემადგენლობა;

გ) მწარმოებლის დასახელება და მისამართი (კოდი);

დ) სისხლის აღებული დოზის ნომერი;

ე) ABO ჯგუფი და რეზუსი (უნდა იყოს აღნიშნული მკაფიოდ, დიდი სიმბოლოებით, თვალშისაცემად);

ვ) კარანტინი აქვს გავლილი თუ ვირუს ინაქტივაცია;

ზ) დამზადების თარიღი და შენახვის ვადა;

თ) შენახვის ტემპერატურა და შენახვის ვადა.

5. სტაბილურობა შენახვის ტემპერატურაზეა დამოკიდებული. ოპტიმალური ტემპერატურა შესანახად არის - 30^{0}C და უფრო დაბალი.

შენახვის ვადები დამოკიდებულია ტემპერატურაზე:

ა) - 40 ^{0}C და უფრო დაბალი _ 36 თვე;

ბ) - 30^{0}C -დან - 40 ^{0}C-მდე _ 36 თვე;

გ) - 25^{0}C-დან - 30^{0}C-მდე _24 თვე;

დ) - 18^{0}C-დან - 25^{0}C-მდე _12 თვე;

6. ხარისხის მოთხოვნები მე-8 ცხრილშია მოცემული.

ცხრილი 8

ახლად გაყინული პლაზმის ხარისხის კონტროლი

პარამეტრი	ხარისხის მოთხოვნილება	კონტროლის სიხშირე	კონტროლს აწარმოებს
ABO, Rh*	ტიპირება	ყველა დოზა	სეროლოგიური ლაბ.
HIV-Abs *	ნეგატიური **	ყველა დოზა	სკრინინგ ლაბ.
HBsAg *	ნეგატიური **	ყველა დოზა	სკრინინგ ლაბ.
სიფილისი *	ნეგატიური	ყველა დოზა	სკრინინგ ლაბ.
მოცულობა	დ ა მ ტ კ ი ც ე ბ უ ლ ი მოცულობა ± 10 %	ყველა დოზა	საპროც. ლაბ.
VIIIc ფაქტორი	≥70 %	ყოველ 3 თვეში 10 სხვადასხვა ჯგუფის შეერ. დოზა შენახვის პირველ თვეს.	ხარისხის კონტროლის ლაბ
ნარჩენი უჯრედები *	ერითრ.: < 6,0x10^9/ლ; ლეიკოც.: < 0,1x 10^9/ლ; თრომბ.: < 50x 10^9/ლ.	ყველა დოზის 1 %, მინიმუმ 4 დოზა თვეში	ხარისხის კონტროლის ლაბ.
გაჟონვა	გაჟონვა არ უნდა იყოს კონტეინერის არც ერთ ნაწილში (ვიზუალური კ ო ნ ტ რ ო ლ ი პლაზმოექსტრაქტორის წნევის ქვეშ) არც გაყინვამდე, არც გალღობის შემდეგ	ყველა დოზა	საპროცესო და მიმღები ლაბ.
ვიზუალური შეფასება	არ უნდა იყოს ხილული კოლტები ან ფერის უჩვეულო ცვლილებები	ყველა დოზა	“

შენიშვნა: * უჯრედების კონცენტრაცია ისაზღვრება უშუალოდ გაყინვის წინ. დაბალ მაჩვენებლებზე ოქმში უნდა გაკეთდეს სპეციალური აღნიშვნა.

7. თუ ახლად გაყინული პლაზმა რეგულარულად არა VIII ფაქტორის, არამედ სხვა რომელიმე პროდუქტის მისაღებად გამოიყენება, ტესტირება მიმართული უნდა იყოს

აღნიშნული პროდუქტის განსასაზღვრავად, შესაბამისი კომპონენტის მომზადების ეფექტურობის დასამტკიცებლად.

8. ტრანსპორტირების დროს აუცილებელია რეკომენდებული, შენახვისთვის საჭირო ტემპერატურის შენარჩუნება. პროდუქტის მიღებისას საავადმყოფომ უნდა შეამოწმოს ხომ არ გალღვა პაკეტები. თუ აგპ დაუყოვნებლივ არ ინიშნება გადასასხმელად, კონტეინერი შესანახად მაშინვე უნდა მოთავსდეს შესაბამის პირობებში.

9. ახლად გაყინული პლაზმას გამოიყენება კოაგულაციური მოშლილობების დროს, განსაკუთრებით ერთდროულად რამდენიმე შემადედებელი ფაქტორის დეფიციტისას, თუმცა პლაზმის ვირუსინაქტივირებული ალტერნატიული პროდუქტების არსებობისას აგპ ამ მიზნით არ უნდა იყოს დანიშნული.

10. ახლად გაყინული პლაზმას გამოყენება შეიძლება თრომბოციტოპენიური პურპურის სამკურნალოდ. ძირითადად ის იხმარება როგორც ნედლეული ფრაქციონორებისთვის.

11. ახლად გაყინული პლაზმას გამოყენება არ შეიძლება მოცულობის აღდგენის მიზნით შედედების ფაქტორების დეფიციტის გარეშე, არ შეიძლება მისი კლინიკური გამოყენება როგორც იმუნოგლობულინების წყაროსი.

12. არ შეიძლება ახლად გაყინული პლაზმას გადასხმა, თუ ავადმყოფს პლაზმის ცილების მიმართ აქვს ინდივიდუალური აუტანლობა (ინტოლერანტობა). გამოიყენება მხოლოდ შეთავსებადი სისხლისგან დამზადებული პლაზმა.

13. არ შეიძლება ახლად გაყინული პლაზმას მეორედ გაყინვა, ის გალღობისთანავე უნდა გადაისხას. გადასხმამდე, ახლად გაყინული პლაზმას გალღობისას უნდა შემოწმდეს პაკეტის მთლიანობა, უნდა გამოირიცხოს დეფექტებისა და გაჟონვის არსებობა. გალღობის პროცესის დამთავრების შემდეგ, პრეპარატში არ უნდა იყოს კრიოპრეციპიტატის მცირე, გაულღობელი ნაწილაკები.

14. გვერდითი მოვლენები:

ა) ციტრატული მოწამვლა დიდი მოცულობის სწრაფი გადასხმისას;

ბ) არაჰემოლიზური პოსტტრანსფუზიული რეაქციები; (ძირითადად შემცივნება, ცხელება, ჭინჭრის ციება);

გ) კონტროლის მკაცრი პროცედურის მიუხედავად შესაძლოა ვირუსი მაინც იქნას გადაცემული (ჰეპატიტი, HIV და ა.შ.);

დ) ბაქტერიული დაბინძურებით გამოქვეული სეფსისი;

ე) ფილტვის მწვავე დაზიანება დაკავშირებული ტრანსფუზიებთან.

მუხლი 42. კრიოპრეციპიტატი

1. კომპონენტი შეიცავს ახლად დამზადებული სისხლისგან გამოყოფილ, უჯრედებისგან მკაცრად თავისუფალი პლაზმის კრიოგლობინურ ფრაქციას. კონცენტრირების შემდეგ მოცულობით იგი 10-დან 20 მლ-მდეა.

2. შეიცავს ახლადდამზადებულ პლაზმაში არსებული VIII ფაქტორის, ვონ ვილებრანდის ფაქტორის, ფიბრინოგენის, XIII ფაქტორისა და ფიბრონექტინის ძირითად ნაწილს.

3. ახლად გაყინული პლაზმის კონტეინერი, რომელიც ჯერ კიდევ ჩართულია პაკეტების საერთო სისტემაში, ღამის განმავლობაში ლღვება 2 - 6 ^{0}C ტემპერატურის პირობებში, ან სწრაფი, სიფონური მეთოდით.

4. 2 - 6 ^{0}C-ზე ნელი გალღობის შემდეგ, პაკეტების სისტემა იგივე ტემპერატურაზე, მკაცრი რეჟიმის გამოყენებით რეცენტრიფუგირდება. ნალექის ზედა უკრიოპრეციპიტატო პლაზმა ცალკევდება, რის შემდეგ ბრუნდება ან ერითროციტებიან კონტეინერში, ან ცალკე პაკეტში. გალღობის მეთოდის მიუხედავათ, კონტეინერში კრიოპრეციპიტატთან ერთად დატოვებული უნდა იყოს 7-10 მლ პლაზმა. მომზადებული კომპონენტები ერთმანეთისგან ცალკევდებიან. კრიოპრეციპიტატი ისევ იყინება ტემპერატურის კონტროლით მოცულობის შუაგულში -30 ^{0}C-მდე და ინახება შესაბამის ტემპერატურაზე.

5. კრიოპრეციპიტატის დასამზადებლად, ნედლეულის სახით პლაზმაფერეზით მიღებული პლაზმის გამოყენებაც შეიძლება. საბოლოო პროდუქტი მზადდება იგივე ტექნიკით (გაყინვა-გალღობა-ისევ გაყინვა).

6. კონტეინერის ეტიკეტზე აღნიშნული უნდა იყოს შემდეგი ინფორმაცია:

ა) კომპონენტის დასახელება და მოცულობა;

ბ) კომპონენტის წარმოშობა, ანუ პლაზმა მიღებულია მთლიანი სისხლისგან, თუ მიღებულია აფერეზით;

გ) მწარმოებლის დასახელება და მისამართი (კოდი);

დ) სისხლის აღებული დოზის ნომერი;

ე) ABO ჯგუფი და რეზუსი (უნდა იყოს აღნიშნული მკაფიოდ, დიდი სიმბოლოებით, თვალშისაცემად);

ვ) ქვემოთ ჩამოთვლილი ინფორმაცია შეიძლება აღნიშნული იყოს როგორც პაკეტზე, ისე მის თანმხლებ მუყაოს ეტიკეტზე:

ზ) დამზადების თარიღი;

თ) შენახვის ტემპერატურა და შენახვის ვადა.

7. სტაბილურობა შენახვის ტემპერატურაზეა დამოკიდებული. ოპტიმალური ტემპერატურა შესანახად არის –30 0C ან უფრო დაბალი. შენახვის ვადები დამოკიდებულია ტემპერატურაზე:

ა) - 40 ^{0}C და უფრო დაბალი _ 36 თვე;

ბ) - 30^{0}C -დან - 40 ^{0}C-მდე _ 36 თვე;

გ) - 25^{0}C-დან - 30^{0}C-მდე _24 თვე;

დ) - 18^{0}C-დან - 25^{0}C-მდე _12 თვე;

8. ხარისხის კონტროლი განისაზღვრება მე-8 ცხრილში მოცემული პარამეტრებით მე-9 ცხრილში ნაჩვენები ზოგიერთი ცვლილების გათვალისწინებით.

ცხრილი 9

კრიოპრეციპიტატის ხარისხის კონტროლი

პარამეტრი	ხარისხის მოთხოვნები	კონტროლის სიხშირე	კონტროლს აწარმოებს
მოცულობა	30 _ 40 მლ	ყველა დოზა	საპროცესო ლაბ.
VIIIc _ ფაქტორი	≥ 70 i.u./ მლ	ყოველ 2 თვეში ა)6 სხვადასხვა ჯგუფის შეერ. დოზა შენახვის პირველ თვეს. ბ)6 სხვადასხვა ჯგუფის შეერ. დოზა შენახვის	ხარისხის კონტროლის ლაბ.

		ბოლო თვეს.	
ფიბრინოგენი	> 140 მგ/დოზაში	ყველა დოზის 1 %, მინიმუმ 4 დოზა თვეში	ხარისხის კონტროლის ლაბ.

9. თუ ახლად გაყინული პლაზმა რეგულარულად არა VIIIc ფაქტორის, არამედ სხვა რომელიმე პროდუქტის მისაღებად გამოიყენება, ტესტირება მიმართული უნდა იყოს აღნიშნული პროდუქტის განსასაზღვრავად, შესაბამისი კომპონენტის მომზადების ეფექტურობის დასამტკიცებლად.

10. ტრანსპორტირების დროს დაცული უნდა იყოს შენახვის ტემპერატურა. კომპონენტის მიმღები საავადმყოფო უნდა ამოწმებდეს, ხომ არ მოხდა გალღობა ტრანსპორტირებისას. თუ კომპონენტი დაუყოვნებლივ არ ინიშნება, უნდა მოთავსდეს კონტეინერში შენახვის შესაბამის პირობებში.

11. ჩვენებები გამოყენებისთვის:

ა) VIII ფაქტორის დეფიციტი (ჰემოფილია A, ვონ ვილებრანდის დაავადება, პლაზმის ვირუსინაქტივირებული ალტერნატიული პროდუქტების არსებობისას კრიოპრეციპიტატი ამ მიზნით არ უნდა დაინიშნოს);

ბ) სისხლძარღვთაშიდა დისემინირებული შედედება;

გ) ფიბრინოგენის ნაკლებობა (ხარისხობრივი და რაოდენობრივი).

12. უშუალოდ მოხმარების წინ, კონტეინერი კრიოპრეციპიტატით უნდა მოთავსდეს წყლიან აბაზანაში + 37 ^{0}C ტემპერატურაზე. პროცედურის დროს სასურველია კრიოპრეციპიტატის ფრთხილად მორევა ადვილად გასალღობად.

13. დაბალ ტემპერატურაზე პოლიმერულ კონტეინერებში შეიძლება გაჩნდეს ბზარები, ამიტომ გალღობის პროცესში პაკეტები გულდასმით უნდა მოწმდებოდეს. პრეპარატის გაჟონვის, ან ნებისმიერი დეფექტის აღმოჩენის შემთხვევაში პაკეტი აღარ გამოიყენება.

14. გვერდითი მოვლენები:

ა) არაჰემოლიზური პოსტტრანსფუზიული რეაქციები (ძირითადად შემცივნება, ციებ_ცხელება, ჭინჭრის ციება);

ბ) ჰემოფილიით დაავადებულებში შესაძლებელია VIII ფაქტორის ინჰიბიტორების წარმოქმნა;

გ) კონტროლის მკაცრი პროცედურის მიუხედავად შესაძლოა ვირუსი მაინც იქნას გადაცემული (ჰეპატიტი, HIV და ა.შ.);

დ) ბაქტერიული დაბინძურებით გამოქვეული სეფსისი;

იშვიათ შემთხვევებში, აღწერილია რეციპიენტის ერითროჰემოლიზი, დონორის სისხლში ალოაგლუტინინების მაღალი ტიტრის გამო.

15. ზოგ შემთხვევაში, უმჯობესია კრიოპრეციპიტატის 10 დოზამდე შეერთება. თუ ეს ღია სისტემაში კეთდება, მაშინ პარტია ერთი საათის განმავლობაში უნდა იქნეს გამოყენებული, მისი ხელმეორედ გაყინვა შემდგომი მოხმარების მიზნით დაუშვებელია. შესაბამისი მარკირებით, ყოველგვარი სირთულის გარეშე უნდა იყოს შესაძლებელი ამ მოცულობის თითოეული დოზის გადამოწმება.

აპარტურა	ტესტირების (კონტროლის) მეთოდი	ტ ე ს ტ ი რ ე ბ ი ს (კ ო ნ ტ რ ო ლ ი ს) სიხშირე	ტ ე ს ტ ი რ ე ბ ი ს (კ ო ნ ტ რ ო ლ ი ს) განმახორციელებელი
სისხლის მაცივარი, ცივ ოთახი, გამყინავის შემცველი გადასასხმელი	გრაფიკული ჩამწერი დამატებით დამოუკიდებელი აუდიო და ვ ი ზ უ ა ლ უ რ ი გ ა მ ა ფ რ თ ხ ი ლ ე ბ ე ლ ი თ მაღალი და დაბალი ტემპერატურული პარამეტრების შემთხვევაში	ყოველდღიურად	ტ ე ქ ნ ი კ ო ს ი
ლ ა ბ ო რ ა ტ ო რ ი უ ლ ი მ ა ც ი ვ ა რ ი , ლ ა ბ ო რ ა ტ ო რ ი უ ლ ი საყინულე მაცივარი, ინკუბატორები, წყლის ავზები	ა) თერმომეტრი; ბ) ზუსტი თერმომეტრი.	ა)ყოველდღიურად; ბ) ყოველ 6 თვეში .	ტ ე ქ ნ ი კ ო ს ი ტექნიკოსი
მაცივარი ცენტრიფუგა	ზუსტი RPM გასაზომი, დამატებით საათი ფიქსატორით სიჩქარის, აქსელერაციისა და რეტარდაციის კონტროლისათვის ტემპერატურა	არანაკლებ ერთხელ წ ე ლ ი წ ა დ შ ი ყოველდღიურად	ი ნ ჟ ი ნ ე რ ი ტექნიკოსი
მაგიდის ცენტრიფუგა	RPM გასაზომი, დამატებით საათი ფიქსატორით სიჩქარის, აქსელერაციისა და რეტარდაციის კონტროლისათვის	შ ე მ თ ხ ვ ე ვ ა თ ა მიხედვით	ტ ე ქ ნ ი კ ო ს ი
ა ნ ტ ი გ ლ ო ბ უ ლ ი ნ ი ს ტესტის ავტომატური გამრეცხი	ანტი-D მგრძნობიარე უჯრედები	ყოველი ტესტისას	ტექნიკოსი
ჰ ე მ ო გ ლ ო ბ ი ნ ი ს ფოტომეტრი	მარკირების სტანდარტი Hb ხარისხის კონტროლის სინჯი	ყ ო ვ ე ლ დ ღ ი უ რ ა დ ყოველთვიურად	ტ ე ქ ნ ი კ ო ს ი ტექნიკოსი
უჯრედების დამთვლელი	მარკირება: რეფერენს სინჯი გადახრა: სამუშაო სტანდარტი	ყოველდღიურად	ტ ე ქ ნ ი კ ო ს ი ტექნიკოსი
ავტომატური პიპეტები	შეღებილი ან იზოტოპურ-ჩანაცვლებული პროტეინი	არანაკლებ ერთხელ წელიწადში	ტექნიკოსი
ბ ა ლ ა ნ ს ი	ანალიტიკური კონტროლი: წონა 5 მგ - 100 გ მოსამზადებელი კონტროლი: წონა 100 მგ - 100 გ	ყოველ 6 თვეში ან ყ ო ვ ე ლ ი მ დ ე ბ ა რ ე ო ბ ი ს შეცვლისას	ტ ე ქ ნ ი კ ო ს ი
PH მეტრი	საკონტროლო სითხეები PH 4-7, 7-10	ყ ო ვ ე ლ ი გამოყენების დროს	ტექნიკოსი
თ რ ო მ ბ ო ც ი ტ ე ბ ი ს შემკრები	თ ე რ მ ო მ ე ტ რ ი შემკრები სიხშირე	ყ ო ვ ე ლ დ ღ ი უ რ ა დ ყოველთვიურად	ტ ე ქ ნ ი კ ო ს ი ტექნიკოსი
ლამინირებული ნაკადი და სტერილური არეალის	ჰაერის წნევის საზომი ნაწილაკების დამთვლელი	ყ ო ვ ე ლ დ ღ ი უ რ ა დ სამჯერ თვეში	მ ო მ ხ მ ა რ ე ბ ე ლ ი მ ი კ რ ო ბ ი ო ლ ო გ ი

ფილტრები	ბაქტერიოლოგიური თეფშები	ყოველთვიურად	მიკრობიოლოგი
სისხლის მიქსერი	საკონტროლო შერევა და აწონვა	ორჯერ თვეში	ინჟინერი
ზამბარიანი სასწორი მცირე ზომის საგნებისათვის	საკონტროლო აწონვა	ყოველთვიურად	ინჟინერი
სტერილური დამაკავშირებელი ხელსაწყო	ა) ვიზუალური და ხელით კონტროლი; ბ) სტანდარტული სიგრძის ან წნევის ტესტი	ყოველ 6 თვეში	ინჟინერი
სისხლის ტრანსპორტირების კონტეინერი	დამტკიცებული სატრანსპორტო სისტემის არარსებობისას, მინიმუმ/მაქსიმუმ თერმომეტრი ან ტემპერატურის ჩამწერი ხელსაწყო	ყოველი მოხმარებისას	ტექნიკოსი