

LIETUVOS RESPUBLIKOS SVEIKATOS APSAUGOS MINISTRO
Į S A K Y M A S

**DĖL KRAUJO IR KRAUJO KOMPONENTŲ RUOŠIMO IR KOKYBĖS
KONTROLĖS REIKALAVIMŲ APRAŠO PATVIRTINIMO**

2012 m. gruodžio 19 d. Nr. V-1186

Vilnius

Įgyvendindamas 2004 m. kovo 22 d. Europos Komisijos direktyvą 2004/33/EB, įgyvendinančią Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2002/98/EB dėl tam tikrų kraujo ir kraujo komponentų techninių reikalavimų (OL 2004 *specialusis leidimas*, 15 skyrius, 8 tomas, p. 272), su paskutiniais pakeitimais, padarytais 2011 m. balandžio 11 d. Komisijos įgyvendinimo direktyva 2011/38/ES (OL 2011 L 97, p. 28), ir atsižvelgdamas į Europos Tarybos 2010 m. rekomendacijas „Dėl kraujo komponentų ruošimo, naudojimo ir kokybės užtikrinimo“:

1. T v i r t i n u Kraujo ir kraujo komponentų ruošimo ir kokybės kontrolės reikalavimų aprašą (pridedama).

2. P r i p a ž į s t u netekusiais galios:

2.1. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2000 m. spalio 19 d. įsakymą Nr. 563 „Dėl Kraujo ir jo komponentų ruošimo rekomendacijų patvirtinimo“ (Žin., 2000, Nr. [95-2999](#));

2.2. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2002 m. balandžio 17 d. įsakymą Nr. 183 „Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2000 m. spalio 19 d. įsakymo Nr. 563 „Dėl Kraujo ir jo komponentų ruošimo rekomendacijų patvirtinimo“ dalinio pakeitimo“ (Žin., 2002, Nr. [44-1682](#));

2.3. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2005 m. kovo 9 d. įsakymą Nr. V-165 „Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2000 m. spalio 19 d. įsakymo Nr. 563 „Dėl Kraujo ir jo komponentų ruošimo rekomendacijų patvirtinimo“ papildymo“ (Žin., 2005, Nr. [34-1108](#));

2.4. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2007 m. balandžio 6 d. įsakymą Nr. V-244 „Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2000 m. spalio 19 d. įsakymo Nr. 563 „Dėl Kraujo ir jo komponentų ruošimo rekomendacijų patvirtinimo“ pakeitimo“ (Žin., 2007, Nr. [42-1601](#));

2.5. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2008 m. birželio 17 d. įsakymą Nr. V-600 „Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2000 m. spalio 19 d. įsakymo Nr. 563 „Dėl Kraujo ir jo komponentų ruošimo rekomendacijų patvirtinimo“ pakeitimo“ (Žin., 2008, Nr. [74-2891](#));

2.6. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2005 m. vasario 8 d. įsakymą Nr. V-91 „Dėl Kraujo ir kraujo komponentų kokybės ir saugos reikalavimų patvirtinimo“ (Žin., 2005, Nr. [21-671](#));

2.7. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2005 m. kovo 17 d. įsakymą Nr. V-178 „Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2005 m. vasario 8 d. įsakymo Nr. V-91 „Dėl Kraujo ir kraujo komponentų kokybės ir saugos reikalavimų patvirtinimo“ pakeitimo“ (Žin., 2005, Nr. [38-1249](#));

2.8. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2011 m. gegužės 27 d. įsakymą Nr. V-537 „Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2005 m. vasario 8 d. įsakymo Nr. V-91 „Dėl Kraujo ir kraujo komponentų kokybės ir saugos reikalavimų patvirtinimo“ pakeitimo“ (Žin., 2011, Nr. [67-3185](#)).

3. P a v e d u įsakymo vykdymą kontroliuoti viceministrui pagal administruojamą sritį.

4. N u s t a t a u, kad šis įsakymas įsigalioja 2013 m. gegužės 1 d.

SVEIKATOS APSAUGOS MINISTRAS

VYTENIS POVILAS ANDRIUKAITIS

KRAUJO IR KRAUJO KOMPONENTŲ RUOŠIMO IR KOKYBĖS KONTROLĖS REIKALAVIMŲ APRAŠAS

I. BENDROSIOS NUOSTATOS

1. Kraujo ir jo komponentų ruošimo ir kokybės kontrolės reikalavimų aprašas (toliau – aprašas) nustato kraujo ir jo komponentų savybių, gamybos metodų, laikymo ir transportavimo sąlygų, kokybės kontrolės ir ženklinimo reikalavimus.

2. Kraujo donorystės įstaigoje, ruošiančioje kraujo komponentus, arba pagal sutartį kitoje sveikatos priežiūros įstaigoje turi būti išmatuoti šiame apraše nurodyti kraujo ir kraujo komponentų techniniai kokybės parametrai. Kraujo donorystės įstaigos vadovas turi teisę tikslinti šiame apraše nurodytą kraujo ir jo komponentų vienetų kontroliuojamą kiekį ir kontrolės dažnį statistinės proceso kontrolės metodu.

3. Medžiaga kraujo ir kraujo komponento kokybės kontrolės tyrimams turi būti imama iš kraujo / kraujo komponento vieneto (maišelio) arba maišelio segmento juos paruošusioje arba pagal sutartį kitoje sveikatos priežiūros įstaigoje įstaigos vadovo nustatyta tvarka. Iš bandinių maišelio leidžiama imti medžiagą trombocitų, gautų aferezės būdu, kokybės kontrolės tyrimams atlikti. Kraujo donorystės įstaigos vadovas tvirtina kokybės kontrolės tyrimo medžiagos paėmimo, paruošimo, tyrimo atlikimo, skaičiavimo ir vertinimo rašytines procedūras / instrukcijas. Jeigu kokybės kontrolės tyrimai atliekami pagal sutartį kitoje sveikatos priežiūros įstaigoje, šios įstaigos vadovas tvirtina kokybės kontrolės tyrimo medžiagos paėmimo, paruošimo, tyrimo atlikimo, ir skaičiavimo rašytines procedūras (instrukcijas). Prireikus kraujo komponentų kokybės kontrolės tyrimai gali būti atliekami kitoje sveikatos apsaugos ministerijos nustatytoje įstaigoje.

4. Kraujo donorystės įstaigoje turi būti atliekama atitinkama bakteriologinė kraujo ir kraujo komponentų surinkimo ir gamybos proceso kontrolė.

5. Užtikrinus atitiktį nustatytiems reikalavimams, leidžiama nutraukti kraujo komponento karantiną ir kraujo komponentas išleidžiamas naudoti. Teisę nutraukti kraujo komponento karantiną turi kraujo donorystės įstaigos vadovo paskirtas asmuo (asmenys).

6. Šiame apraše vartojamos sąvokos:

Aferezė – vieno ar daugiau kraujo komponentų gavimo specialiu aparatu metodas, kai likę apdoroto kraujo komponentai grąžinami donorui.

Eritrocitai – kraujo komponentas, gaunamas iš vienos kraujo donacijos pašalinus didžiąją dalį plazmos.

Eritrocitai be leukocitų ir trombocitų sluoksnio – kraujo komponentas, gaunamas iš vienos kraujo donacijos pašalinus didžiąją dalį plazmos bei trombocitų ir leukocitų sluoksnį.

Eritrocitai be leukocitų – kraujo komponentas, gaunamas iš vienos kraujo donacijos pašalinus didžiąją dalį plazmos ir leukocitus.

Eritrocitai pridėtiniame tirpale – kraujo komponentas, gaunamas iš vienos kraujo donacijos pašalinus didžiąją dalį plazmos ir įpylus pridėtinio tirpalo.

Eritrocitai be leukocitų ir trombocitų sluoksnio pridėtiniame tirpale – kraujo komponentas, gaunamas iš vienos kraujo donacijos pašalinus didžiąją dalį plazmos, trombocitų ir leukocitų sluoksnį ir įpylus pridėtinio tirpalo.

Eritrocitai be leukocitų pridėtiniame tirpale – kraujo komponentas, gaunamas iš vienos kraujo donacijos pašalinus didžiąją dalį plazmos ir leukocitus bei įpylus pridėtinio tirpalo.

Eritrocitai, gauti aferezės būdu – aferezės būdu surinkti eritrocitai.

Eritrocitai be leukocitų intrauterinėms transfuzijoms – kraujo komponentas, paruoštas iš konservuoto kraujo pašalinant leukocitus ir dalį plazmos bei apšvitinus.

Granulocitai, gauti aferezės būdu – aferezės būdu gauta koncentruota granulocitų suspensija.

Išplovimas – plazmos, leukocitų ir trombocitų bei laikymo terpės pašalinimas iš kraujo komponentų centrifuguojant ir plaunant izotoniniu natrio chlorido tirpalu. Centrifugavimo ir plovimo procesai gali būti kartojami keletą kartų.

Konservuotas kraujas – vienos donacijos metu į sterilų nepirogenišką su antikoagulantu maišą paimtas donoro kraujas.

Kraujo komponento išleidimas naudoti – procedūrų sistema, užtikrinanti kraujo komponento atitiktį sveikatos apsaugos ministro nustatytiems reikalavimams ir leidžianti nutraukti kraujo komponento karantiną.

Krioprecipitatas – plazmos komponentas, turintis plazmos krioglobulino frakciją, gaunamas iš šviežiai šaldytos plazmos taikant baltymų nusodinimą užšaldant bei atšildant ir vėliau koncentruojant bei išmaišant nusodintus baltymus nedideliame plazmos kiekyje.

Laikymas kriogeninėje temperatūroje – kraujo komponentų laikymo trukmės pailginimas užšaldant.

Nuplauti eritrocitai – kraujo komponentas, gaunamas iš konservuoto kraujo ar eritrocitų po pirminio komponento centrifugavimo pašalinus plazmą ar pridėtinį tirpalą bei didelę dalį leukocitų ir trombocitų nuplovus izotoniniu natrio chlorido tirpalu.

Patogenų redukcija – infekcinių ligų sukėlėjų perdavimo per kraują ir jo komponentus aktyvios prevencijos būdas.

Plazma – stabilizuota kraujo dalis, likusi atskyrus kraujo ląstelinius komponentus. Plazma gali būti panaudota gydymui kaip šviežiai šaldyta plazma arba toliau perdirbta į krioprecipitą ir šviežiai šaldytą plazmą be krioprecipitato transfuzijai. Ji gali būti naudojama: vaistams gaminti, sukauptiesiems trombocitams bei sukauptiesiems trombocitams be leukocitų ruošti, eritrocitų resuspensijai atliekant pakaitinę transfuziją arba perinatalinę transfuziją.

Pridėtinis tirpalas – specialiai paruoštas tirpalas saugomų komponentų naudingoms savybėms išlaikyti.

Statistinė proceso kontrolė – produkto ar proceso kokybės kontrolės metodas, pagrįstas pakankamo dydžio mėginio analizės sistema, kai nebūtina tirti kiekvieną proceso produktą.

Sukauptieji trombocitai, gauti iš konservuoto kraujo – kraujo trombocitų koncentruota suspensija, gauta apdorojant kelis konservuoto kraujo vienetus ir sukauptiant trombocitus iš jų atskyrimo metu ar po jo.

Sukauptieji trombocitai, gauti iš konservuoto kraujo, be leukocitų – kraujo trombocitų koncentruota suspensija, gauta apdorojant kelis konservuoto kraujo vienetus ir sukauptiant trombocitus, iš kurios pašalinti leukocitai.

Sukauptieji trombocitai, gauti iš konservuoto kraujo, be leukocitų pridėtiniame tirpale – apdorojant ir sukauptiant kelis konservuoto kraujo vienetus gauta pridėtinio tirpalu užpildyta kraujo trombocitų koncentruota suspensija, iš kurios pašalinti leukocitai.

Šaldyti eritrocitai – kraujo komponentas, gaminamas iš konservuoto kraujo ar eritrocitų antrinio perdirbimo būdu. Eritrocitai užšaldomi per 7 dienas nuo surinkimo, naudojant krioapsauginę medžiagą, ir laikomi nuo $-60\text{ }^{\circ}\text{C}$ iki $-80\text{ }^{\circ}\text{C}$ arba žemesnėje temperatūroje, priklausomai nuo kriogeninio konservavimo metodo.

Šviežiai šaldyta plazma – kraujo komponentas, gaminamas iš konservuoto kraujo arba surenkamas aferezės būdu, užšaldytas iki krešėjimo faktorių funkcinę būklę užtikrinančios temperatūros ir laikomas užšaldytas.

Šviežiai šaldyta plazma be krioprecipitato – komponentas, gaunamas iš plazmos pašalinus krioprecipitą.

Šviežiai šaldyta plazma be leukocitų – aferezės būdu arba iš viso kraujo surinktas

kraujo komponentas, iš kurio pašalinti leukocitai, užšaldytas iki krešėjimo faktorių funkcinę būklę užtikrinančios temperatūros ir laikomas užšaldytas.

Tinkamumo patvirtinimas – objektyvus, dokumentais patvirtintas įrodymas, kad konkrečios paskirties konkretūs reikalavimai gali būti nuosekliai vykdomi.

Trombocitai, gauti aferezės būdu – aferezės būdu iš vieno donoro gauta plazmoje koncentruota kraujo trombocitų suspensija.

Trombocitai be leukocitų, gauti aferezės būdu – aferezės būdu gauta plazmoje koncentruota kraujo trombocitų suspensija, iš kurios pašalinti leukocitai.

Trombocitai be leukocitų, gauti aferezės būdu, pridėtiniame tirpale – aferezės būdu gauta ir koncentruota plazmos ir pridėtinio tirpalo mišinyje kraujo trombocitų suspensija, iš kurios pašalinti leukocitai.

Trombocitai, gauti iš konservuoto kraujo (vienas vienetas) – perdirbant vieną konservuoto kraujo vienetą gauta kraujo trombocitų koncentruota suspensija.

Trombocitai, gauti iš konservuoto kraujo, be leukocitų (vienas vienetas) – iš vieno konservuoto kraujo vieneto gauta kraujo trombocitų koncentruota suspensija, iš kurios pašalinti leukocitai.

Trombocitai be leukocitų intrauterinėms transfuzijoms – trombocitai, gauti iš vieno donoro aferezės būdu arba iš konservuoto kraujo. Leukocitai turi būti pašalinti, komponentas apšvitintas.

Trombocitų ir leukocitų sluoksnis – iš vieno konservuoto kraujo vieneto centrifugavimo būdu gautas kraujo komponentas, kuriame yra daug trombocitų ir leukocitų.

7. Kitos šiame teisės akte vartojamos sąvokos atitinka įstatymuose ir kituose teisės aktuose vartojamas sąvokas.

II. KONSERVUOTAS KRAUJAS

8. Savybės:

8.1. transfuzijai naudojamame konservuotame kraujyje neturi būti kliniškai svarbių imuninių antikūnų;

8.2. kiekviename vienete turi būti ne mažiau kaip 45 g hemoglobino.

9. Paėmimas:

9.1. kraujo srovė turi būti pakankama ir nepertraukiama. 1 konservuoto kraujo vienetas turi būti surenkamas per 10 min.;

9.2. jei procedūra trunka ilgiau nei 12 min., kraujas netinka naudoti trombocitams gaminti, ilgiau nei 15 min. – plazma netinka transfuzijoms ir krešėjimo faktoriams gaminti;

9.3. kraujas turi būti maišomas rankiniu būdu, vartant maišelį kas 30–45 sekundes, arba automatiniais maišytuvais.

10. Ženklinimas:

10.1. etiketėje turi būti pažymėta:

10.1.1. produkto pavadinimas ir tūris arba svoris;

10.1.2. gamintojo pavadinimas ir adresas;

10.1.3. individualus donacijos identifikacijos numeris;

10.1.4. ABO grupė;

10.1.5. RhD grupė, nurodant, ar RhD teigiamas, ar RhD neigiamas;

10.1.6. K, nurodant, ar K teigiamas, ar K neigiamas;

10.1.7. antikoagulianto pavadinimas;

10.1.8. kraujo paėmimo data;

10.1.9. galiojimo data;

10.1.10. laikymo temperatūra;

10.1.11. pastaba, kad kraujas turi būti perpiltas per 150–200 μ m filtrą; kraujas negali būti naudojamas, jei yra hemolizė ir kitų pakitimų.

11. Laikymas:

11.1. jei konservuotą kraują planuojama naudoti transfuzijoms, jį privaloma laikyti nuo +2 °C iki +6 °C, jei trombocitams gaminti nuo +20 °C iki +24 °C temperatūroje iki 24 val.;

11.2. galiojimo laikas – 28–35 dienos, atsižvelgiant į surinkimo, apdorojimo ir laikymo procesus. Galiojimo laikas priklauso nuo naudojamo antikoagulianto / konservanto rūšies.

12. Kokybės kontrolė:

Tikrinami parametrai	Kokybės reikalavimai	Kontroliuojamas kiekis ir kontrolės dažnis
ABO, RhD, Kell ¹	Kraujo grupės nustatymas	Kiekvienas kraujo vienetas
ŽIV1-2 antikūnai	Neigiamas tyrimo rezultatas	Kiekvienas kraujo vienetas
HBsAg antigenas	Neigiamas tyrimo rezultatas	Kiekvienas kraujo vienetas
HCV antikūnai	Neigiamas tyrimo rezultatas	Kiekvienas kraujo vienetas
Sifilis	Neigiamas tyrimo rezultatas	Kiekvienas kraujo vienetas
Tūris	450 ml±50 ml (neįskaitant antikoagulianto)	1% vienetų per mėnesį
Hemoglobinas	Ne mažiau kaip 45 g vienete	4 vienetai per mėnesį
Hemolizė	Saugojimo pabaigoje – mažiau kaip 0,8 % eritrocitų masės	4 vienetai per mėnesį

¹ Dėl Kell antigeno tiriamas tik pirminių donorų kraujas.

13. Transportavimas:

transportuojant būtina užtikrinti temperatūrą nuo +2 °C iki +10 °C. Maksimalus transportavimo laikas – 24 val.

III. ERITROCITAI

14. Savybės:

14.1. hematokrito rodiklis – 0,65–0,75;

14.2. kiekviename vienete turi būti ne mažiau kaip 45g hemoglobino;

14.3. eritrocitų vienete yra ir kitų ląstelių. Didžioji dalis – leukocitai (2,5–3 x 10⁹), trombocitai. Jų kiekis priklauso nuo centrifugavimo metodo.

15. Gamybos metodas:

eritrocitai gaminami iš konservuoto kraujo. Jis centrifuguojamas, pašalinama plazma.

16. Ženklėjimas:

16.1. etiketėje turi būti nurodyta:

16.1.1. komponento pavadinimas ir tūris arba svoris;

16.1.2. gamintojo pavadinimas ir adresas;

16.1.3. individualus donacijos identifikacijos numeris;

16.1.4. ABO grupė;

16.1.5. RhD grupė, nurodant, ar RhD teigiamas, ar RhD neigiamas;

16.1.6. K, nurodant, ar K teigiamas, ar K neigiamas;

16.1.7. antikoagulianto pavadinimas;

16.1.8. kraujo paėmimo data;

16.1.9. eritrocitų galiojimo data;

16.1.10. laikymo temperatūra;

16.1.11. pastaba, kad komponentas turi būti perpiltas per 150–200 μ m filtrą; komponentas negali būti naudojamas, jei yra hemolizė ir kitų pakitimų.

17. Laikymas:

17.1. šis komponentas laikomas nuo +2 °C iki +6 °C temperatūroje;

17.2. galiojimo laikas – 28–35 dienos, atsižvelgiant į surinkimo, apdorojimo ir laikymo procesus. Galiojimo laikas priklauso nuo antikoagulianto rūšies.

18. Kokybės kontrolė:

Tikrinami parametrai	Kokybės reikalavimai	Kontroliuojamas kiekis ir kontrolės dažnis
ABO, RhD, Kell ¹	Kraujo grupės nustatymas	Kiekvienas kraujo vienetas
ŽIV1-2 antikūnai	Neigiamas tyrimo rezultatas	Kiekvienas kraujo vienetas
HBsAg antigenas	Neigiamas tyrimo rezultatas	Kiekvienas kraujo vienetas
HCV antikūnai	Neigiamas tyrimo rezultatas	Kiekvienas kraujo vienetas
Sifilis	Neigiamas tyrimo rezultatas	Kiekvienas kraujo vienetas
Tūris	280±50 ml	1% vienetų per mėnesį
Hematokritas	0,65–0,75	4 vienetai per mėnesį
Hemoglobinas	Ne mažiau kaip 45 g vienete	4 vienetai per mėnesį
Hemolizė	Saugojimo pabaigoje – mažiau kaip 0,8 % eritrocitų masės	4 vienetai per mėnesį

¹ Dėl Kell antigeno tiriamas tik pirminių donorų kraujas.

19. Transportavimas:

transportuojant šį komponentą turi būti užtikrinta nuo +2 °C iki +10 °C temperatūra. Maksimalus transportavimo laikas – 24 val.

IV. ERITROCITAI BE TROMBOCITŲ IR LEUKOCITŲ SLUOKSNIO

20. Savybės:

20.1. hematokrito rodiklis – 0,65–0,75;

20.2. kiekviename vienete turi būti ne mažiau kaip 43g hemoglobino;

20.3. leukocitų yra mažiau kaip $1,2 \times 10^9$, trombocitų skaičius priklauso nuo centrifugavimo būdo.

21. Gaminimo metodai:

21.1. eritrocitai be trombocitų ir leukocitų sluoksnio gaminami iš konservuoto kraujo;

21.2. konservuotas kraujas centrifuguojamas, pašalinama plazma ir 20–60 ml trombocitų ir leukocitų sluoksnis, netenkama apie 10–30 ml konservuoto kraujo eritrocitų;

21.3. po to grąžinamas reikiamas plazmos kiekis, kad hematokritas būtų 0,65–0,75.

22. Ženklimas:

22.1. etiketėje turi būti nurodyta:

22.1.1. komponento pavadinimas ir tūris arba svoris;
 22.1.2. gamintojo pavadinimas ir adresas;
 22.1.3. individualus donacijos identifikacijos numeris;
 22.1.4. ABO grupė;
 22.1.5. RhD grupė, nurodant, ar RhD teigiamas, ar RhD neigiamas;
 22.1.6. K, nurodant, ar K teigiamas, ar K neigiamas;
 22.1.7. antikoagulianto pavadinimas;
 22.1.8. kraujo paėmimo data;
 22.1.9. komponento galiojimo data;
 22.1.10. laikymo temperatūra;
 22.1.11. pastaba, kad komponentas turi būti perpiltas per 150–200 μ m filtraž;
 komponentas negali būti naudojamas, jei yra hemolizė ir kitų pakitimų.

23. Laikymas:

23.1. šis komponentas laikomas nuo +2 °C iki +6 °C temperatūroje;

23.2. galiojimo laikas – 28–35 dienos, atsižvelgiant į surinkimo, apdorojimo ir laikymo procesus. Galiojimo laikas priklauso nuo antikoagulianto rūšies.

24. Kokybės kontrolė:

Tikrinami parametrai	Kokybės reikalavimai	Kontroliuojamas kiekis ir kontrolės dažnis
ABO, RhD, Kell ¹	Kraujo grupės nustatymas	Kiekvienas kraujo vienetas
ŽIV1-2 antikūnai	Neigiamas tyrimo rezultatas	Kiekvienas kraujo vienetas
HBsAg antigenas	Neigiamas tyrimo rezultatas	Kiekvienas kraujo vienetas
HCV antikūnai	Neigiamas tyrimo rezultatas	Kiekvienas kraujo vienetas
Sifilis	Neigiamas tyrimo rezultatas	Kiekvienas kraujo vienetas
Tūris ²	250 ± 50 ml	1% vienetų per mėnesį
Hemoglobinas ²	Ne mažiau kaip 43 g vienete	4 vienetai per mėnesį
Hematokritas ²	0,65–0,75	4 vienetai per mėnesį
Liekamieji leukocitai ²	<1,2 x 10 ⁹ vienete	4 vienetai per mėnesį
Hemolizė ²	Saugojimo pabaigoje – mažiau kaip 0,8 % eritrocitų masės	4 vienetai per mėnesį

¹ Dėl Kell antigeno tiriamas tik pirminių donorų kraujas.

² Ne mažiau kaip 90 proc. visų patikrintų vienetų turi atitikti šio parametro kokybės reikalavimus.

25. Transportavimas:

transportuojant šį komponentą turi būti užtikrinta nuo +2 °C iki +10 °C temperatūra. Maksimalus transportavimo laikas – 24 val.

V. ERITROCITAI BE LEUKOCITŲ

26. Savybės:

26.1. leukocitų turi būti mažiau kaip 1×10^6 vienete;

26.2. kiekviename vienete turi būti ne mažiau kaip 40 g hemoglobino;

26.3. hematokrito rodiklis – 0,50–0,70.

27. Gaminimo metodai:

27.1. šį komponentą galima pagaminti:

27.1.1. filtruojant konservuotą kraują, po to centrifuguojant ir pašalinant plazmą;

27.1.2. filtruojant eritrocitus;

27.2. filtravimas turi būti atliekamas užtikrinant liekamųjų leukocitų parametro kokybės reikalavimus.

28. Ženklinimas:

28.1. etiketėje turi būti pažymėta:

28.1.1. komponento pavadinimas ir tūris arba svoris;

28.1.2. gamintojo pavadinimas ir adresas;

28.1.3. individualus donacijos identifikacijos numeris;

28.1.4. ABO grupė;

28.1.5. RhD grupė, nurodant, ar RhD teigiamas, ar RhD neigiamas;

28.1.6. K, nurodant, ar K teigiamas, ar K neigiamas;

28.1.7. antikoagulianto pavadinimas;

28.1.8. kraujo paėmimo data;

28.1.9. komponento galiojimo data;

28.1.10. laikymo temperatūra;

28.1.11. pastaba, kad komponentas turi būti perpiltas per 150–200 μ m filtrą; jis negali būti naudojamas, jei yra hemolizė ir kitų pakitimų.

29. Laikymas:

29.1. laikoma nuo +2 °C iki +6 °C temperatūroje.

29.2. Galiojimo laikas – 28–35 dienos, atsižvelgiant į surinkimo, apdorojimo ir laikymo procesus. Galiojimo laikas priklauso nuo antikoagulianto tirpalo rūšies.

30. Kokybės kontrolė:

Tikrinami parametrai	Kokybės reikalavimai	Kontroliuojamas kiekis ir kontrolės dažnis
ABO, RhD, Kell ¹	Kraujo grupės nustatymas	Kiekvienas vienetas
ŽIV1-2 antikūnai	Neigiamas tyrimo rezultatas	Kiekvienas vienetas
HBsAg antigenas	Neigiamas tyrimo rezultatas	Kiekvienas vienetas
HCV antikūnai	Neigiamas tyrimo rezultatas	Kiekvienas vienetas
Sifilis	Neigiamas tyrimo rezultatas	Kiekvienas vienetas
Tūris ²	Priklauso nuo reikiams komponento hemoglobino ir hemolizės rodikliams išlaikyti naudojamos sistemos	1% vienetų per mėnesį
Hemoglobinas ²	Ne mažiau kaip 40 g vienete	1% vienetų, bet ne mažiau kaip 4 vienetai per mėnesį
Hematokritas ²	0,50–0,70	4 vienetai per mėnesį

Hemolizė ²	Saugojimo pabaigoje – mažiau kaip 0,8 % eritrocitų masės	4 vienetai per mėnesį
Liekamieji leukocitai ²	<1 x 10 ⁶ vienete	1% vienetų, bet ne mažiau kaip 4 vienetai per mėnesį

¹ Dėl Kell antigeno tiriamas tik pirminių donorų kraujas.

² Ne mažiau kaip 90 proc. visų patikrintų vienetų turi atitikti šio parametro kokybės reikalavimus.

31. Transportavimas:

transportuojant šį komponentą turi būti užtikrinta nuo +2 °C iki +10°C temperatūra. Maksimalus transportavimo laikas – 24 val.

VI. ERITROCITAI PRIDĖTINIAME TIRPALE

32. Savybės:

32.1. hematokrito rodiklis – 0,50–0,70;

32.2. kiekvienas vienetas turi turėti ne mažiau kaip 45 g hemoglobino;

32.3. eritrocitų vienetė yra ir kitų ląstelių. Didžioji dalis – leukocitai (2,5–3 x 10⁹), trombocitai. Jų kiekis priklauso nuo centrifugavimo metodo.

33. Gaminimo metodai:

33.1. konservuotas kraujas turi būti surinktas naudojant antikoaguliantą CPD;

33.2. po centrifugavimo pašalinama plazma. Eritrocitai sumaišomi su pridėtinio tirpalo (80–110 ml), kurio sudėtyje yra adenino, manitolio, gliukozės, druskos ir kt.

34. Ženklinimas:

34.1. etiketėje turi būti nurodyta:

34.1.1. komponento pavadinimas ir tūris arba svoris;

34.1.2. gamintojo pavadinimas ir adresas;

34.1.3. individualus donacijos identifikacijos numeris;

34.1.4. ABO grupė;

34.1.5. RhD grupė, nurodant, ar RhD teigiamas, ar RhD neigiamas;

34.1.6. K, nurodant, ar K teigiamas, ar K neigiamas;

34.1.7. antikoagulianto pavadinimas;

34.1.8. pridėtinio tirpalo sudėtis ir tūris;

34.1.9. kraujo paėmimo data;

34.1.10. komponento galiojimo data;

34.1.11. laikymo temperatūra;

34.1.12. pastaba, kad komponentas turi būti perpiltas per 150–200 μm filtrą; komponentas negali būti naudojamas, jei yra hemolizė ir kitų pakitimų.

35. Laikymas:

35.1. šis komponentas laikomas nuo +2 °C iki +6 °C temperatūroje.

35.2. Galiojimo laikas – 35–49 dienos, atsižvelgiant į surinkimo, apdorojimo ir laikymo procesus. Galiojimo laikas priklauso nuo antikoagulianto / pridėtinio tirpalo rūšies.

36. Kokybės kontrolė:

Tikrinami parametrai	Kokybės reikalavimai	Kontroliuojamas kiekis ir kontrolės dažnis
ABO, RhD,	Kraujo grupės nustatymas	Kiekvienas kraujo

Tikrinami parametrai	Kokybės reikalavimai	Kontroliuojamas kiekis ir kontrolės dažnis
Kell ¹		vienetas
ŽIV1-2 antikūnai	Neigiamas tyrimo rezultatas	Kiekvienas kraujo vienetas
HBsAg antigenas	Neigiamas tyrimo rezultatas	Kiekvienas kraujo vienetas
HCV antikūnai	Neigiamas tyrimo rezultatas	Kiekvienas kraujo vienetas
Sifilis	Neigiamas tyrimo rezultatas	Kiekvienas kraujo vienetas
Tūris ²	Priklauso nuo reikiams komponento hemoglobino ir hemolizės rodikliams išlaikyti naudojamos sistemos	1% vienetų per mėnesį
Hemoglobinas ²	Ne mažiau kaip 45 g vienete	4 vienetai per mėnesį
Hematokritas ²	0,50–0,70	4 vienetai per mėnesį
Hemolizė ²	Saugojimo pabaigoje – mažiau kaip 0,8 % eritrocitų masės	4 vienetai per mėnesį

¹ Dėl Kell antigeno tiriamas tik pirminių donorų kraujas.

² Ne mažiau kaip 90 proc. visų patikrintų vienetų turi atitikti šio parametro kokybės reikalavimus.

37. Transportavimas:

transportuojant šį komponentą turi būti užtikrinta nuo +2 °C iki +10 °C temperatūra. Maksimalus transportavimo laikas – 24 val.

VII. ERITROCITAI BE TROMBOCITŲ IR LEUKOCITŲ SLUOKSNIO PRIDĖTINIAME TIRPALE

38. Savybės:

38.1. hematokrito rodiklis – 0,50–0,70;

38.2. kiekvienas vienetas turi turėti ne mažiau kaip 43 g hemoglobino;

38.3. leukocitų turi būti mažiau kaip $1,2 \times 10^9$ vienete, trombocitų skaičius priklauso nuo centrifugavimo metodo.

39. Gaminimo metodas:

39.1. gaminamas iš konservuoto kraujo centrifuguojant;

39.2. po centrifugavimo pašalinama plazma ir 20–60 ml trombocitų ir leukocitų sluoksnis. Eritrocitai nedelsiant sumaišomi su pridėtiniu tirpalu.

40. Ženklinimas:

40.1. etiketėje turi būti nurodyta:

40.1.1. komponento pavadinimas ir tūris arba svoris;

40.1.2. gamintojo pavadinimas ir adresas;

40.1.3. individualus donacijos identifikacijos numeris;

40.1.4. ABO grupė;

40.1.5. RhD grupė, nurodant, ar RhD teigiamas, ar RhD neigiamas;

- 40.1.6. K, nurodant, ar K teigiamas, ar K neigiamas;
 40.1.7. antikoagulianto pavadinimas;
 40.1.8. pridėtinio tirpalo sudėtis ir tūris;
 40.1.9. kraujo paėmimo data;
 40.1.10. komponento galiojimo data;
 40.1.11. laikymo temperatūra;
 40.1.12. pastaba, kad komponentas turi būti perpiltas per 150–200 μ m filtra;
 komponentas negali būti naudojamas, jei yra hemolizė ir kitų pakitimų.
41. Laikymas:
 41.1. šis komponentas laikomas +2 °C iki +6 °C temperatūroje;
 41.2. galiojimo laikas – 35–49 dienos, atsižvelgiant į surinkimo, apdorojimo ir laikymo procesus. Galiojimo laikas priklauso nuo antikoagulianto / pridėtinio tirpalo rūšies.
42. Kokybės kontrolė:

Tikrinami parametrai	Kokybės reikalavimai	Kontroliuojamas kiekis ir kontrolės dažnis
ABO, RhD, Kell ¹	Kraujo grupės nustatymas	Kiekvienas kraujo vienetas
ŽIV1-2 antikūnai	Neigiamas tyrimo rezultatas	Kiekvienas kraujo vienetas
HBsAg antigenas	Neigiamas tyrimo rezultatas	Kiekvienas kraujo vienetas
HCV antikūnai	Neigiamas tyrimo rezultatas	Kiekvienas kraujo vienetas
Sifilis	Neigiamas tyrimo rezultatas	Kiekvienas kraujo vienetas
Tūris ²	Priklauso nuo reikiamiems komponento hemoglobino ir hemolizės rodikliams išlaikyti naudojamos sistemos	1% vienetų per mėnesį
Hemoglobinas ²	Ne mažiau kaip 43 g vienete	4 vienetai per mėnesį
Liekamieji leukocitai ²	<1,2 x 10 ⁹ vienete	4 vienetai per mėnesį
Hematokritas ²	0,50–0,70	4 vienetai per mėnesį
Hemolizė ²	Saugojimo pabaigoje – mažiau kaip 0,8 % eritrocitų masės	4 vienetai per mėnesį

¹ Dėl Kell antigeno tiriamas tik pirminių donorų kraujas.

² Ne mažiau kaip 90 proc. visų patikrintų vienetų turi atitikti šio parametro kokybės reikalavimus.

43. Transportavimas:
 transportuojant šį komponentą turi būti užtikrinta nuo +2 °C iki +10 °C temperatūra. Maksimalus transportavimo laikas – 24 val.

VIII. ERITROCITAI BE LEUKOCITŲ PRIDĖTINIAME TIRPALE

44. Savybės:
- 44.1. hematokrito rodiklis – 0,50–0,70;
- 44.2. kiekviename vienete turi būti ne mažiau kaip 40 g hemoglobino;
- 44.3. leukocitų turi būti mažiau kaip 1×10^6 vienete.
45. Gaminimo metodai:
- 45.1. šį komponentą galima pagaminti:
- 45.1.1. filtruojant konservuotą kraują, po to centrifuguojant ir pašalinant plazmą, nedelsiant eritrocitus sumaišant su pridėtiniu tirpalu;
- 45.1.2. atliekant eritrocitų pridėtiniame tirpale arba eritrocitų be trombocitų ir leukocitų sluoksnio pridėtiniame tirpale filtraciją;
- 45.2. filtravimas turi būti atliekamas užtikrinant liekamųjų leukocitų parametro kokybės reikalavimus.
46. Ženklinimas:
- 46.1. etiketėje turi būti pažymėta:
- 46.1.1. komponento pavadinimas ir tūris arba svoris;
- 46.1.2. gamintojo pavadinimas ir adresas;
- 46.1.3. individualus donacijos identifikacijos numeris;
- 46.1.4. ABO grupė;
- 46.1.5. RhD grupė, nurodant, ar RhD teigiamas, ar RhD neigiamas;
- 46.1.6. K, nurodant, ar K teigiamas, ar K neigiamas;
- 46.1.7. antikoagulianto pavadinimas;
- 46.1.8. pridėtinio tirpalo sudėtis ir tūris;
- 46.1.9. kraujo paėmimo data;
- 46.1.10. komponento galiojimo data;
- 46.1.11. laikymo temperatūra;
- 46.1.12. pastaba, kad komponentas turi būti perpiltas per 150–200 μ m filtra; jis negali būti naudojamas, jei yra hemolizė ir kitų pakitimų.
47. Laikymas:
- 47.1. laikoma nuo +2 °C iki +6 °C temperatūroje.
- 47.2. galiojimo laikas – 28–49 dienos, atsižvelgiant į surinkimo, apdorojimo ir laikymo procesus. Galiojimo laikas priklauso nuo antikoagulianto / pridėtinio tirpalo rūšies;
- 47.3. jeigu eritrocitai be leukocitų buvo pagaminti pažeidžiant sistemos uždarymą, tai laikymo terminas +2 °C iki +6°C temperatūroje sutrumpėja iki 24 val.
48. Kokybės kontrolė:

Tikrinami parametrai	Kokybės reikalavimai	Kontroliuojamas kiekis ir kontrolės dažnis
ABO, RhD, Kell ¹	Kraujo grupės nustatymas	Kiekvienas vienetas
ŽIV1-2 antikūnai	Neigiamas tyrimo rezultatas	Kiekvienas vienetas
HBsAg antigenas	Neigiamas tyrimo rezultatas	Kiekvienas vienetas
HCV antikūnai	Neigiamas tyrimo rezultatas	Kiekvienas vienetas
Sifilis	Neigiamas tyrimo rezultatas	Kiekvienas vienetas
Tūris ²	Priklauso nuo reikiams komponento hemoglobino ir hemolizės rodikliams išlaikyti naudojamos sistemos	1% vienetų per mėnesį
Hematokritas ²	0,50–0,70	4 vienetai per mėnesį
Hemoglobinas ²	Ne mažiau kaip 40 g vienete	1% vienetų, bet ne mažiau kaip 4 vienetai

Tikrinami parametrai	Kokybės reikalavimai	Kontroliuojamas kiekis ir kontrolės dažnis
		per mėnesį
Hemolizė ²	Saugojimo pabaigoje – mažiau kaip 0,8 % eritrocitų masės	4 vienetai per mėnesį
Liekamieji leukocitai ²	<1 x 10 ⁶ vienete	1% vienetų, bet ne mažiau kaip 10 vienetų per mėnesį

¹ Dėl Kell antigeno tiriamas tik pirminių donorų kraujas.

² Ne mažiau kaip 90 proc. visų patikrintų vienetų turi atitikti šio parametro kokybės reikalavimus,

49. Transportavimas:

transportuojant šį komponentą turi būti užtikrinta nuo +2 °C iki +10 °C temperatūra. Maksimalus transportavimo laikas – 24 val.

IX. ERITROCITAI, GAUTI AFEREZĖS BŪDU

50. Savybės:

50.1. hematokrito rodiklis – 0,65–0,75 arba 0,50–0,70, jei naudojamas pridėtinis tirpalas;

50.2. kiekviename vienete turi būti ne mažiau kaip 40 g hemoglobino;

50.3. leukocitų turi būti mažiau kaip 1 x 10⁶ vienete, jei taikoma leukofiltracija.

51. Gamybos metodai:

51.1. eritrocitai gaminami automatinės aferezės būdu surinkus kraują iš donoro, naudojant tirpalą, kuriame yra citrato, ir grąžinant plazmą donorui;

51.2. vienos procedūros metu gali būti surenkami vienas arba du vienetai aferezinių eritrocitų. Rekomenduojama papildomai įpilti pridėtinio tirpalo ir pašalinti leukocitus;

51.3. švitinimas jonizuojančiaja spinduliuote atliekamas per 14 dienų nuo eritrocitų surinkimo.

52. Ženklinimas:

52.1. etiketėje turi būti pažymėta:

52.1.1. komponento pavadinimas ir tūris arba svoris;

52.1.2. gamintojo pavadinimas ir adresas;

52.1.3. individualus donacijos identifikacijos numeris (jei surenkami keli eritrocitų vienetai, jie papildomai ženklinami kaip aferezinis vienetas 1, 2 ir t. t.);

52.1.4. ABO grupė;

52.1.5. RhD grupė, nurodant, ar RhD teigiamas, ar RhD neigiamas;

52.1.6. K, nurodant, ar K teigiamas, ar K neigiamas;

52.1.7. donacijos data;

52.1.8. antikoagulianto pavadinimas;

52.1.9. pridėtinio tirpalo pavadinimas ir tūris (jei buvo naudotas);

52.1.10. laikymo temperatūra;

52.1.11. galiojimo data;

52.1.12. papildoma informacija (leukocitų pašalinimas, švitinimas, jei buvo taikyta);

52.1.13. pastaba, kad komponentas turi būti perpiltas per 150–200 μm filtrą; jis negali būti naudojamas, jei yra hemolizė ir kitų pakitimų.

53. Laikymas:

53.1. laikoma nuo +2 °C iki +6 °C temperatūroje;

53.2. galiojimo laikas – 28–49 dienos, atsižvelgiant į surinkimo, apdorojimo ir laikymo procesus. Galiojimo laikas priklauso nuo antikoagulianto ir pridėtinio tirpalo rūšies. Po švitinimo komponentas galioja 14 dienų.

54. Kokybės kontrolė:

Tikrinami parametrai	Kokybės reikalavimai	Kontroliuojamas kiekis ir kontrolės dažnis
ABO, RhD, Kell ¹	Kraujo grupės nustatymas	Kiekvienas vienetas
ŽIV1-2 antikūnai	Neigiamas tyrimo rezultatas	Kiekvienas vienetas
HBsAg antigenas	Neigiamas tyrimo rezultatas	Kiekvienas vienetas
HCV antikūnai	Neigiamas tyrimo rezultatas	Kiekvienas vienetas
Sifilis	Neigiamas tyrimo rezultatas	Kiekvienas vienetas
Tūris ²	Priklauso nuo reikiamais komponento hemoglobino ir hemolizės rodikliams išlaikyti naudojamos sistemos	1% vienetų per mėnesį
Hematokritas ²	0,65–0,75	4 vienetai per mėnesį
Hematokritas (jei naudotas pridėtinis tirpalas) ²	0,50–0,70	4 vienetai per mėnesį
Hemoglobinas ²	Ne mažiau kaip 40 g vienete	4 vienetai per mėnesį
Liekamieji leukocitai ² (jei taikoma leukofiltracija)	<1 x 10 ⁶ vienete	1% vienetų, bet ne mažiau kaip 10 vienetų per mėnesį
Hemolizė ²	Saugojimo pabaigoje – mažiau kaip 0,8 % eritrocitų masės	4 vienetai per mėnesį

¹ Dėl Kell antigeno tiriamas tik pirminių donorų kraujas.

² Ne mažiau kaip 90 proc. visų patikrintų vienetų turi atitikti šio parametro kokybės reikalavimus.

55. Transportavimas:

transportuojant šį komponentą turi būti užtikrinta nuo +2 °C iki +10 °C temperatūra. Maksimalus transportavimo laikas – 24 val.

X. ERITROCITAI BE LEUKOCITŲ PRIDĖTINIAME TIRPALE, GAUTI AFEREZĖS BŪDU

56. Savybės:

56.1. hematokrito rodiklis 0,50–0,70;

56.2. kiekviename vienete turi būti ne mažiau kaip 40 g hemoglobino;

56.3. leukocitų turi būti mažiau kaip 1 x 10⁶ vienete.

57. Gamybos metodai:

57.1. eritrocitai gaminami automatinės aferezės būdu surinkus kraują iš donoro, naudojant tirpalą, kuriame yra citrato, ir gražinant plazmą donorui. Ruošiamas funkciškai uždaroje sistemoje;

57.2. vienos procedūros metu gali būti surenkami vienas arba du vienetai aferezinių eritrocitų;

57.3. švitinimas jonizuojančiaja spinduliuote atliekamas per 14 dienų nuo eritrocitų surinkimo.

58. Ženklinimas:

58.1. etiketėje turi būti pažymėta:

58.1.1. komponento pavadinimas ir tūris arba svoris;

58.1.2. gamintojo pavadinimas ir adresas;

58.1.3. individualus donacijos identifikacijos numeris;

58.1.4. ABO grupė;

58.1.5. RhD grupė, nurodant, ar RhD teigiamas, ar RhD neigiamas;

58.1.6. Kell, nurodant, ar Kell teigiamas, ar Kell neigiamas;

58.1.7. donacijos data;

58.1.8. antikoagulianto pavadinimas;

58.1.9. pridėtinio tirpalo pavadinimas ir tūris;

58.1.10. laikymo temperatūra;

58.1.11. galiojimo data;

58.1.12. papildoma informacija (leukocitų pašalinimas, švitinimas, CMV neigiamas);

58.1.13. pastaba, kad komponentas turi būti perpiltas per 150–200 µm filtrą; jis negali būti naudojamas, jei yra hemolizė ir kitų pakitimų.

59. Laikymas:

59.1. laikoma nuo +2 °C iki +6 °C temperatūroje;

59.2. galiojimo laikas – 28–49 dienos, atsižvelgiant į surinkimo, apdorojimo ir laikymo procesus. Galiojimo laikas priklauso nuo antikoagulianto ir pridėtinio tirpalo rūšies. Po švitinimo komponentas galioja 14 dienų.

60. Kokybės kontrolė:

Tikrinami parametrai	Kokybės reikalavimai	Kontroliuojamas kiekis ir kontrolės dažnis
ABO, RhD, Kell ¹	Kraujo grupės nustatymas	Kiekvienas vienetas
ŽIV 1-2 antikūnai	Neigiamas tyrimo rezultatas	Kiekvienas vienetas
HBsAg antigenas	Neigiamas tyrimo rezultatas	Kiekvienas vienetas
HCV antikūnai	Neigiamas tyrimo rezultatas	Kiekvienas vienetas
Sifilis	Neigiamas tyrimo rezultatas	Kiekvienas vienetas
Tūris ²	Priklauso nuo reikiams komponento hemoglobino ir hemolizės rodikliams išlaikyti naudojamos sistemos	1% vienetų per mėnesį
Hematokritas ²	0,50–0,70	4 vienetai per mėnesį
Hemoglobinas ²	Ne mažiau kaip 40 g vienete	4 vienetai per mėnesį
Liekamieji leukocitai ²	< 1 x 10 ⁶ vienete	1% vienetų, bet ne mažiau kaip 10 vienetų per mėnesį
Hemolizė ²	Saugojimo pabaigoje – mažiau kaip 0,8 % eritrocitų masės	4 vienetai per mėnesį

¹ Dėl Kell antigeno tiriamas tik pirminių donorų kraujas.

² Ne mažiau kaip 90 proc. visų patikrintų vienetų turi atitikti šio parametro kokybės reikalavimus.

61. Transportavimas:

transportuojant šį komponentą turi būti užtikrinta nuo +2 °C iki +10 °C temperatūra. Maksimalus transportavimo laikas – 24 valandos.

XI. NUPLAUTI ERITROCITAI

62. Savybės:

62.1. šis komponentas yra eritrocitų suspensija, gauta pašalinus plazmą, leukocitus ir trombocitus;

62.2. hematokritas gali kisti. Tai priklauso nuo klinikinių poreikių;

62.3. kiekviename vienetė turi būti ne mažiau kaip 40 g hemoglobino.

63. Gaminimo metodai:

63.1. nuplauti eritrocitai gaunami po pirminio komponento (konservuoto kraujo ar eritrocitų) centrifugavimo pašalinus plazmą ir trombocitų ir leukocitų sluoksnį (ar pridėtinį tirpalą) ir įpylus +4 °C 0,9 % natrio chlorido tirpalo. Užpylimo, centrifugavimo ir nutraukimo procedūra kartojama 3 kartus;

63.2. nuplauti eritrocitai gali būti ruošiami:

63.2.1. naudojant daugybinių maišų, kuriuose steriliai įmontuoti 0,9 % natrio chlorido tirpalo maišeliai, sistemą. Gamybos procesas uždaras, komponentas sterilus;

63.2.2. naudojant sterilaus vamzdelių sujungimo aparatą. Gamybos procesas uždaras ir sterilus;

63.2.3. laminariniame bokse, naudojant 0,9 % natrio chlorido tirpalą (atviroje sistemoje). Šitaip paruošti komponentai turi būti sunaudojami per 24 valandas nuo pagaminimo.

64. Ženklinimas:

64.1. etiketėje turi būti nurodyta:

64.1.1. komponento pavadinimas ir tūris arba svoris;

64.1.2. gamintojo pavadinimas ir adresas;

64.1.3. ABO grupė;

64.1.4. RhD grupė, nurodant, ar RhD teigiamas, ar RhD neigiamas;

64.1.5. K, nurodant, ar K teigiamas, ar K neigiamas;

64.1.6. antikoagulianto pavadinimas;

64.1.7. individualus donacijos identifikacijos numeris;

64.1.8. skysčio, naudoto eritrocitams nuplauti, pavadinimas;

64.1.9. pagaminimo ir galiojimo data ir laikas;

64.1.10. laikymo temperatūra;

64.1.11. pastaba, kad komponentas turi būti perpiltas per 150–200 μ m filtrą; jis negali būti naudojamas, jei yra hemolizė ir kitų pakitimų.

65. Laikymas:

65.1. laikoma nuo +2 °C iki +6 °C temperatūroje;

65.2. jei eritrocitai buvo plaunami atviroje sistemoje, turi būti sunaudoti per 24 valandas nuo paruošimo;

65.3. jei eritrocitai paruošti uždaroje sistemoje, ilgesnio negu 24 val. saugojimo laikas gali būti nustatomas atlikus validavimą.

66. Kokybės kontrolė:

Tikrinami parametrai	Kokybės reikalavimai	Kontroliuojamas kiekis ir kontrolės dažnis
----------------------	----------------------	--

Tikrinami parametrai	Kokybės reikalavimai	Kontroliuojamas kiekis ir kontrolės dažnis
ABO, RhD, Kell ¹	Kraujo grupės nustatymas	Kiekvienas vienetas
ŽIV1-2 antikūnai	Neigiamas tyrimo rezultatas	Kiekvienas vienetas
HBsAg antigenas	Neigiamas tyrimo rezultatas	Kiekvienas vienetas
HCV antikūnai	Neigiamas tyrimo rezultatas	Kiekvienas vienetas
Sifilis	Neigiamas tyrimo rezultatas	Kiekvienas vienetas
Tūris ²	Priklauso nuo reikiams komponento hemoglobino ir hemolizės rodikliams išlaikyti naudojamos sistemos	Kiekvienas vienetas
Hematokritas ²	0,65–0,75	Kiekvienas vienetas
Hemoglobinas ²	Ne mažiau kaip 40 g vienete	Kiekvienas vienetas
Hemolizė gamybos proceso pabaigoje ²	Mažiau kaip 0,8 % eritrocitų masės	Kiekvienas vienetas
Bendras baltymo kiekis ²	< 0,5 g vienete	Kiekvienas vienetas

¹ Dėl Kell antigeno tiriamas tik pirminių donorų kraujas.

² Ne mažiau kaip 90 proc. visų patikrintų vienetų turi atitikti šio parametro kokybės reikalavimus.

67. Transportavimas:

transportuojant šį komponentą turi būti užtikrinta nuo +2 °C iki +10 °C temperatūra.

XII. ŠALDYTI ERITROCITAI

68. Atšildytų (atkurtų) eritrocitų savybės:

68.1. hematokrito rodiklis – 0,65–0,75;

68.2. kiekviename vienete turi būti ne mažiau kaip 36 g hemoglobino.

69. Gamybos metodai:

69.1. naudojant didelės koncentracijos glicerolio technologiją;

69.2. naudojant mažos koncentracijos glicerolio technologiją;

69.3. naudojant ir mažos, ir didelės koncentracijos glicerolio technologijas, prieš eritrocitų transfuziją būtina atlikti jų plovimo / deglicerolizacijos procedūrą.

70. Šaldyto eritrocitų vieneto ženklavimas:

70.1. etiketėje turi būti pažymėta:

70.1.1. komponento pavadinimas, tūris arba svoris;

70.1.2. gamintojo pavadinimas ir adresas;

70.1.3. donacijos numeris;

70.1.4. krioapsauginio tirpalo pavadinimas ir kiekis;

70.1.5. donacijos data;

70.1.6. komponento galiojimo data;

70.1.7. laikymo temperatūra.

71. Atšildyto (atkurto) komponento ženklavimas:

71.1. etiketėje turi būti pažymėta:

71.1.1. komponento pavadinimas, tūris arba svoris;

- 71.1.2. gamintojo pavadinimas ir adresas;
- 71.1.3. individualus donacijos identifikacijos numeris;
- 71.1.4. ABO grupė;
- 71.1.5. RhD grupė, nurodant, ar RhD teigiamas, ar RhD neigiamas;
- 71.1.6. K, nurodant, ar K teigiamas, ar K neigiamas;
- 71.1.7. donacijos data;
- 71.1.8. antikoagulianto pavadinimas;
- 71.1.9. pridėtinio tirpalo pavadinimas ir tūris (jei buvo naudotas);
- 71.1.10. laikymo temperatūra;
- 71.1.11. galiojimo data;
- 71.1.12. pastaba, kad komponentas turi būti perpiltas per 150–200 μ m filtrą; jis negali būti naudojamas, jei yra hemolizė ir kitų pakitimų.
- 72. Užšaldytų eritrocitų laikymas:
 - 72.1. laikoma nuo $-60\text{ }^{\circ}\text{C}$ iki $-80\text{ }^{\circ}\text{C}$ temperatūroje elektriniame šaldiklyje, jei naudojama didelės koncentracijos glicerolio technologija;
 - 72.2. laikoma nuo $-140\text{ }^{\circ}\text{C}$ iki $-150\text{ }^{\circ}\text{C}$ temperatūroje skystame azote, jei naudojama mažos koncentracijos glicerolio technologija;
 - 72.3. galiojimo laikas – iki 10 metų, jeigu užtikrinama tinkama laikymo temperatūra.
- 73. Atšildyto (atkurto) komponento laikymas:
 - 73.1. laikoma nuo $+2\text{ }^{\circ}\text{C}$ iki $+6\text{ }^{\circ}\text{C}$ temperatūroje;
 - 73.2. jei eritrocitai buvo plaunami atviroje sistemoje, turi būti panaudoti per 24 valandas nuo deglicerolizacijos;
 - 73.3. jei atšildyti (atkurti) eritrocitai paruošti uždaroje sistemoje, turi būti panaudoti per 2 sav. nuo deglicerolizacijos.
- 74. Kokybės kontrolė:

Tikrinami parametrai	Kokybės reikalavimai	Kontroliuojamas kiekis ir kontrolės dažnis
ABO, RhD, Kell ¹	Kraujo grupės nustatymas	Kiekvienas vienetas
ŽIV1-2 antikūnai	Neigiamas tyrimo rezultatas	Kiekvienas vienetas
HBsAg antigenas	Neigiamas tyrimo rezultatas	Kiekvienas vienetas
HCV antikūnai	Neigiamas tyrimo rezultatas	Kiekvienas vienetas
Sifilis	Neigiamas tyrimo rezultatas	Kiekvienas vienetas
Tūris ²	> 185 ml	4 vienetai per mėnesį
Hemoglobinas ²	Ne mažiau kaip 36 g vienete	4 vienetai per mėnesį
Sterilumas ²	Sterilus	4 vienetai per mėnesį
Osmoliariškumas ²	< 340 mOsm/l	4 vienetai per mėnesį
Hematokritas ²	0,65–0,75	4 vienetai per mėnesį
Liekamieji leukocitai ²	< $0,1 \times 10^9$ ląstelių vienete	4 vienetai per mėnesį

¹ Dėl Kell antigeno tiriamas tik pirminių donorų kraujas.

² Ne mažiau kaip 90 proc. visų patikrintų vienetų turi atitikti šio parametro kokybės reikalavimus.

75. Transportavimas:

- 75.1. užšaldyti eritrocitai turi būti transportuojami, užtikrinant laikymo temperatūrą;

75.2. transportuojant atšildytą (atkurta) komponentą turi būti užtikrinta nuo +2 °C iki +10 °C temperatūra.

XIII. ŠVIEŽIAI ŠALDYTA PLAZMA

76. Savybės:

76.1. šviežiai šaldytos plazmos sudėtyje turi būti ne mažiau kaip 70 IU VIII faktoriaus 100 ml plazmos ir panašus kiekis kitų krešėjimo faktorių bei natūralių inhibitorių. Joje neturi būti kliniškai svarbių imuninių antikūnų;

76.2. jei šviežiai šaldyta plazma naudojama kaip žaliava kraujo vaistinių preparatų gamybai, ji turi atitikti Europos farmakopėjos monografijos „Žmogaus plazma frakcionavimui“ (Ph. Eur. 0853) reikalavimus.

77. Gaminimo metodai:

77.1. šviežiai šaldytos plazmos gamyba iš konservuoto kraujo:

77.1.1. plazmos ekstrakcija atliekama po kraujo maišelių sistemos kieto centrifugavimo. Rekomenduojama centrifugavimo procedūrą atlikti per 6 valandas ir ne vėliau kaip po 18 valandų nuo kraujo paėmimo, jei kraujas buvo laikomas +2–6 °C temperatūroje;

77.1.2. šviežiai šaldyta plazma gali būti ruošiamą iš trombocitų turtingos plazmos;

77.1.3. plazmą galima atskirti nuo konservuoto kraujo, kuris netrukus po paėmimo specialia įranga buvo greitai atšaldytas iki +20–24 °C temperatūros ir laikytas nurodytoje temperatūroje iki 24 valandų;

77.1.4. užšaldoma turi būti greito užšaldymo įrenginyje, kuriame plazma visiškai užšaltų žemesnėje nei –30 °C temperatūroje per 1 valandą;

77.2. šviežiai šaldytos plazmos gamyba aferezės būdu:

77.2.1. plazmą galima surinkti rankinės arba automatinės aferezės būdu. Užšaldymo procedūra turėtų būti pradėta per 6 valandas nuo aferezės pabaigos;

77.2.2. užšaldyti reikėtų greito užšaldymo įrenginyje, kuriame plazma visiškai užšaltų per vieną valandą žemesnėje nei –30 °C temperatūroje;

77.2.3. jeigu plazma specialia įranga buvo greitai atšaldyta iki +20–24 °C temperatūros, ją galima laikyti nurodytoje temperatūroje iki 24 valandų prieš užšaldymą.

78. Rekomenduojamas šviežiai šaldytos plazmos karantinas ir (arba) patogenų redukcija.

79. Ženklinimas:

79.1. etiketėje turi būti nurodyta:

79.1.1. komponento pavadinimas ir tūris arba svoris;

79.1.2. gamintojo pavadinimas ir adresas;

79.1.3. komponento kilmė (paruošta iš kraujo ar aferezės būdu);

79.1.4. individualus donacijos identifikacijos numeris;

79.1.5. ABO grupė;

79.1.6. RhD grupė, nurodant, ar RhD teigiamas, ar RhD neigiamas;

79.1.7. papildoma informacija (patogenų redukcija, karantinas, leukocitų pašalinimas, švitinimas, jei taikyta);

79.1.8. pagaminimo data;

79.1.9. laikymo temperatūra;

79.1.10. galiojimo data;

79.1.11. pastaba, kad komponentas turi būti perpiltas per 150–200 μm filtrą.

80. Laikymas:

80.1. leistina laikymo temperatūra ir terminai:

80.1.1. 36 mėnesius žemesnėje nei –25 °C temperatūroje;

80.1.2. 3 mėnesius –18–25 °C temperatūroje;

80.1.3. rekomenduojama laikyti šaldiklyje su garsine signalizacija ir grafiniu temperatūros žymekliu.

81. Kokybės kontrolė:

Tikrinami parametrai	Kokybės reikalavimai	Kontroliuojamas kiekis ir kontrolės dažnis
ABO, RhD	Kraujo grupės nustatymas	Kiekvienas vienetas
ŽIV1-2 antikūnai	Neigiamas tyrimo rezultatas	Kiekvienas vienetas
HBsAg antigenas	Neigiamas tyrimo rezultatas	Kiekvienas vienetas
HCV antikūnai	Neigiamas tyrimo rezultatas	Kiekvienas vienetas
Sifilis	Neigiamas tyrimo rezultatas	Kiekvienas vienetas
Tūris	Nustatytas tūris $\pm 10\%$	Kiekvienas vienetas
VIII faktorius ²	Vidurkis (užšaldžius ir atšildžius): ne mažiau kaip 70 IU VIII faktoriaus 100 ml plazmos	Kas 3 mėnesius 10 vienetų pirmą saugojimo mėnesį
Bendras baltymo kiekis ²	Ne mažiau kaip 50 g/l	1% vienetų, bet ne mažiau kaip 4 vienetai per mėnesį
Liekamasis ląstelių kiekis ^{1,2}	eritrocitai $< 6,0 \times 10^9/l$ leukocitai $< 0,1 \times 10^9/l$ trombocitai $< 50 \times 10^9/l$	1% vienetų, bet ne mažiau kaip 4 vienetai per mėnesį
Sandarumas	maišelis turi būti sandarus (apžiūrima panaudojus plazmos ekstraktorių prieš užšaldant plazmą ir ją atitirpdžius, ar nepratekėjo)	Kiekvienas vienetas
Matomi pokyčiai	Natūrali spalva, be krešulių	Kiekvienas vienetas

¹ Ląsteles reikia skaičiuoti prieš užšaldymą.

² Ne mažiau kaip 90 proc. visų patikrintų vienetų turi atitikti šio parametro kokybės reikalavimus.

82. Transportavimas:

transportuojama tokioje pačioje kaip ir saugojimo temperatūroje.

XIV. ŠVIEŽIAI ŠALDYTA PLAZMA BE LEUKOCITŲ

83. Savybės:

83.1. šis komponentas turi reikiamą krešėjimo faktorių, albumino ir imunoglobulinų kiekį. Jo sudėtyje yra ne mažiau kaip 70 % pradinės VIII faktoriaus koncentracijos ir panašus kiekis kitų krešėjimo faktorių bei natūralių inhibitorių. Jame neturi būti kliniškai svarbių imuninių antikūnų;

83.2. jei šviežiai šaldyta plazma naudojama kaip žaliava kraujo vaistinių preparatų gamybai, ji turi atitikti Europos farmakopėjos monografijos „Žmogaus plazma frakcionavimui“ (Ph. Eur. 0853) reikalavimus.

84. Gaminimo metodai:

84.1. šviežiai šaldytos plazmos gamyba iš konservuoto kraujo:

84.1.1. plazmos ekstrakcija atliekama po kraujo maišelių sistemos kieto centrifugavimo.

Rekomenduojama centrifugavimo procedūrą atlikti per 6 valandas ir ne vėliau kaip po 18 valandų nuo kraujo paėmimo, jei kraujas buvo laikomas +2–6 °C temperatūroje;

84.1.2. plazmą galima atskirti nuo konservuoto kraujo, kuris netrukus po paėmimo specialia įranga buvo greitai atšaldytas iki +20–24 °C temperatūros ir laikytas nurodytoje temperatūroje iki 24 valandų;

84.1.3. užšaldoma turi būti greito užšaldymo įrenginyje, kuriame plazma visiškai užšaltų žemesnėje nei –30 °C temperatūroje per 1 valandą;

84.2. plazmą galima surinkti rankinės arba automatinės aferezės būdu. Užšaldymo procedūra turėtų būti pradėta per 6 valandas nuo aferezės pabaigos:

84.2.1. užšaldyti reikėtų greito užšaldymo įrenginyje, kuriame plazma visiškai užšaltų per vieną valandą žemesnėje nei –30 °C temperatūroje;

84.2.2. jeigu plazma specialia įranga buvo greitai atšaldyta iki +20–24 °C temperatūros, prieš užšaldant ją galima laikyti nurodytoje temperatūroje iki 24 valandų.

85. Rekomenduojamas šviežiai šaldytos plazmos karantinas ir (arba) patogenų redukcija.

86. Ženklinimas:

86.1. etiketėje turi būti nurodyta:

86.1.1. komponento pavadinimas ir tūris arba svoris;

86.1.2. gamintojo pavadinimas ir adresas;

86.1.3. komponento kilmė (paruošta iš kraujo ar aferezės būdu);

86.1.4. individualus donacijos identifikacijos numeris;

86.1.5. ABO grupė;

86.1.6. antikoagulianto pavadinimas;

86.1.7. RhD grupė, nurodant, ar RhD teigiamas, ar RhD neigiamas;

86.1.8. papildoma informacija (patogenų redukcija, karantinas, CMV neigiamas, leukocitų pašalinimas, švitinimas, jei taikyta);

86.1.9. pagaminimo data;

86.1.10. laikymo temperatūra;

86.1.11. galiojimo data;

86.1.12. pastaba, kad komponentas turi būti perpiltas per 150–200 µm filtrą.

87. Laikymas:

87.1. leistina laikymo temperatūra ir terminai:

87.1.1. 36 mėnesius žemesnėje nei –25 °C temperatūroje;

87.1.2. 3 mėnesius –18–25 °C temperatūroje;

87.1.3. rekomenduojama laikyti šaldiklyje su garsine signalizacija ir temperatūros grafiniu žymekliu.

88. Kokybės kontrolė:

Tikrinami parametrai	Kokybės reikalavimai	Kontroliuojamas kiekis ir kontrolės dažnis
ABO, RhD	Kraujo grupės nustatymas	Kiekvienas vienetas
ŽIV 1-2 antikūnai	Neigiamas tyrimo rezultatas	Kiekvienas vienetas
HBsAg antigenas	Neigiamas tyrimo rezultatas	Kiekvienas vienetas
HCV antikūnai	Neigiamas tyrimo rezultatas	Kiekvienas vienetas
Sifilis	Neigiamas tyrimo rezultatas	Kiekvienas vienetas
Tūris	Nustatytas tūris ± 10 %	Kiekvienas vienetas
VIII faktorius ²	Vidurkis (užšaldžius ir atšildžius): ne mažiau kaip 70 IU VIII faktoriaus 100 ml	Kas 3 mėnesius 10 vienetų pirmą

Tikrinami parametrai	Kokybės reikalavimai	Kontroliuojamas kiekis ir kontrolės dažnis
	plazmos	saugojimo mėnesį
Bendras baltymo kiekis ²	Ne mažiau kaip 50 g/l	1% vienetų, bet ne mažiau kaip 4 vienetai per mėnesį
Liekamasis ląstelių kiekis ^{1,2}	eritrocitai < 6,0 x 10 ⁹ /l trombocitai < 50 x 10 ⁹ /l	1% vienetų, bet ne mažiau kaip 4 vienetai per mėnesį
	Liekamasis leukocitų sk. < 1 x 10 ⁶	1% vienetų, bet ne mažiau kaip 10 vienetų per mėnesį
Sandarumas	maišelis turi būti sandarus (apžiūrima panaudojus plazmos ekstraktorių prieš užšaldant plazmą ir ją atitirpdžius, ar nepratekėjo)	Kiekvienas vienetas
Matomi pokyčiai	Natūrali spalva, be krešulių	Kiekvienas vienetas

¹ Ląsteles reikia skaičiuoti prieš užšaldymą.

² Ne mažiau kaip 90 proc. visų patikrintų vienetų turi atitikti šio parametro kokybės reikalavimus.

89. Transportavimas:

transportuojama tokioje pačioje kaip ir saugojimo temperatūroje.

XV. KRIOPRECIPITATAS

90. Savybės:

krioprecipitate yra VIII krešėjimo faktoriaus (jis sudaro didžiausią dalį), Wilebrando, XIII krešėjimo faktorių, fibrinogeno, fibronektino.

91. Gaminimo metodai:

91.1. šaldytos plazmos maišelis, steriliai sujungtas su kitu maišeliu, atšildomas laikant 12 valandų nuo +2 °C iki +6 °C temperatūroje arba naudojant greito atšildymo techniką;

91.2. lėtai atšildžius nuo +2 °C iki +6 °C temperatūroje, maišeliai kietai centrifuguojami, esant tai pačiai temperatūrai;

91.3. likusi be krioprecipitato plazma nutraukiama į atskirą tuščią maišelį. Su krioprecipitatu paliekama iki 40 ml plazmos. Paruošti komponentai saugiai atskiriami vienas nuo kito, vamzdeliai užlydomi, komponentai pakartotinai užšaldomi;

91.4. komponento gamybai gali būti naudojama aferezės būdu gauta plazma (tuo pačiu užšaldymo / atšildymo / pakartotinio užšaldymo metodu).

92. Rekomenduojamas šio komponento karantinas ir (arba) patogenų redukcija.

93. Ženklinimas:

93.1. etiketėje turi būti nurodyta:

93.1.1. komponento pavadinimas, tūris arba svoris;

93.1.2. gamintojo pavadinimas ir adresas;

93.1.3. iš ko komponentas pagamintas, t. y. iš kraujo ar aferezės būdu paruoštos plazmos;

- 93.1.4. individualus donacijos identifikacijos numeris;
 93.1.5. ABO grupė;
 93.1.6. papildoma informacija (karantinas ar patogenų redukcija, jei taikyta);
 93.1.7. gamybos data;
 93.1.8. laikymo temperatūra;
 93.1.8. galiojimo data;
 93.1.10. pastaba, kad komponentas turi būti perpiltas per 150–200 μ m filtrą.
 94. Laikymas:
 94.1. optimali laikymo temperatūra yra žemesnė negu $-25\text{ }^{\circ}\text{C}$;
 94.2. leistina laikymo temperatūra ir terminai:
 94.2.1. 36 mėnesius žemesnėje nei $-25\text{ }^{\circ}\text{C}$ temperatūroje;
 94.2.2. 3 mėnesius nuo $-18\text{ }^{\circ}\text{C}$ iki $-25\text{ }^{\circ}\text{C}$ temperatūroje.
 95. Kokybės kontrolė:

Tikrinami parametrai	Kokybės reikalavimai	Kontroliuojamas kiekis ir kontrolės dažnis
ABO, RhD	Kraujo grupės nustatymas	Kiekvienas vienetas
ŽIV1-2 antikūnai	Neigiamas tyrimo rezultatas	Kiekvienas vienetas
HBsAg antigenas	Neigiamas tyrimo rezultatas	Kiekvienas vienetas
HCV antikūnai	Neigiamas tyrimo rezultatas	Kiekvienas vienetas
Sifilis	Neigiamas tyrimo rezultatas	Kiekvienas vienetas
Tūris	30–40 ml	Kiekvienas vienetas
VIII faktorius ¹	≥ 70 IU/vienete	Kas 2 mėnesius: a) 6 vienetų kaupinys mišrių kraujo grupių pirmą saugojimo mėnesį b) 6 vienetų kaupinys mišrių kraujo grupių paskutinį saugojimo mėnesį
Fibrinogenas ¹	≥ 140 mg/vienete	1% vienetų, bet ne mažiau kaip 4 vienetai per mėnesį

¹ Ne mažiau kaip 90 proc. visų patikrintų vienetų turi atitikti šio parametro kokybės reikalavimus.

96. Transportavimas:
 transportuojama tokioje pačioje kaip ir saugojimo temperatūroje.

XVI. ŠVIEŽIAI ŠALDYTA PLAZMA BE KRIOPRECIPITATO

97. Savybės:
 plazmoje be krioprecipitato, kaip ir šviežiai šaldytoje plazmoje, yra albumino, imunoglobulinų, krešėjimo faktorių, tik labilių V ir VIII krešėjimo faktorių yra daug mažiau. Fibrinogeno koncentracija taip pat yra daug mažesnė.

98. Gaminimo metodai:

98.1. šaldytos plazmos maišelis, steriliai sujungtas su kitu maišeliu, atšildomas laikant 12 valandų nuo +2 °C iki +6 °C temperatūroje arba naudojant greito atšildymo techniką;

98.2. lėtai atšildžius nuo +2 °C iki +6 °C temperatūroje, maišeliai kietai centrifuguojami tokioje pačioje temperatūroje. Likusi be krioprecipitato plazma nutraukiama į atskirą tuščią maišelį, pakartotinai užšaldoma;

98.3. rekomenduojama taikyti patogenų redukciją ir (arba) karantiną.

99. Ženklinimas:

99.1. etiketėje turi būti nurodyta:

99.1.1. komponento pavadinimas, tūris arba svoris;

99.1.2. gamintojo pavadinimas ir adresas;

99.1.3. individualus donacijos identifikacijos numeris;

99.1.4. ABO grupė;

99.1.5. papildoma informacija: taikytas karantinas ar patogenų redukcija;

99.1.6. pagaminimo data;

99.1.7. laikymo temperatūra;

99.1.8. galiojimo data;

99.1.9. antikoagulianto pavadinimas;

99.1.10. pastaba, kad komponentas turi būti perpiltas per 150–200 µm filtrą.

100. Laikymas:

100.1. optimali laikymo temperatūra yra žemesnė negu –25 °C;

100.2. leistina laikymo temperatūra ir terminai:

100.2.1. 36 mėnesius žemesnėje nei –25 °C temperatūroje;

100.2.2. 3 mėnesius nuo –18 °C iki –25 °C temperatūroje.

101. Kokybės kontrolė:

Tikrinami parametrai	Kokybės reikalavimai	Kontroliuojamas kiekis ir kontrolės dažnis
ABO, RhD	Kraujo grupės nustatymas	Kiekvienas vienetas
ŽIV1-2 antikūnai	Neigiamas tyrimo rezultatas	Kiekvienas vienetas
HBsAg antigenas	Neigiamas tyrimo rezultatas	Kiekvienas vienetas
HCV antikūnai	Neigiamas tyrimo rezultatas	Kiekvienas vienetas
Sifilis	Neigiamas tyrimo rezultatas	Kiekvienas vienetas
Tūris ²	Nustatytas tūris ± 10 %	Kiekvienas vienetas
Bendras baltymo kiekis ²	Ne mažiau kaip 50 g/l	1% vienetų, bet ne mažiau kaip 4 vienetai per mėnesį
Liekamasis ląstelių kiekis ^{1,2}	eritrocitai < 6,0 x 10 ⁹ /l leukocitai < 0,1 x 10 ⁹ /l trombocitai < 50 x 10 ⁹ /l	1% vienetų, bet ne mažiau kaip 4 vienetai per mėnesį
Sandarumas ²	maišeliai turi būti sandarūs (apžiūrima panaudojus plazmos ekstraktorių prieš užšaldant plazmą ir ją atitirpdžius, ar nepratekėjo)	Kiekvienas vienetas
Matomi pokyčiai ²	Natūrali spalva, be krešulių	Kiekvienas vienetas

¹ Ląsteles reikia skaičiuoti prieš užšaldymą.

² Kontroliuojama, jei kraujo komponentą numatoma išleisti transfuzijoms.

102. Transportavimas:

transportuoti reikia laikymo temperatūroje.

XVII. TROMBOCITAI, GAUTI IŠ KONSERVUOTO KRAUJO (VIENAS VIENETAS)

103. Savybės:

103.1. trombocitų kiekis viename trombocitų vienete turi būti $> 60 \times 10^9$. Leukocitų ($0,05-0,2 \times 10^9$) kiekis priklauso nuo gamybos metodo;

103.2. suaugusiam asmeniui transfuzijai skiriamą standartinę dozę (trombocitų gydomąjį vienetą) sudaro 4–6 trombocitų, gautų iš konservuoto kraujo, vienetai.

104. Gamybos metodai:

104.1. trombocitų gamyba iš trombocitų turtingos plazmos:

104.1.1. konservuoto kraujo vienetas, laikytas nuo $+20\text{ }^{\circ}\text{C}$ iki $+24\text{ }^{\circ}\text{C}$ kontroliuojamomis sąlygomis iki 24 val., centrifuguojamas taip, kad plazmoje liktų reikiamas (optimalus) trombocitų skaičius, o leukocitų ir eritrocitų sumažėtų iki nustatytų kiekių;

104.1.2. trombocitai nuo plazmos atskiriami centrifuguojant dideliu greičiu. Plazma be trombocitų atskiriama, 50–70 ml plazmos paliekama su trombocitais;

104.1.3. trombocitams leidžiama išsisklaidyti ir jie išsiskirsto plazmoje (resuspenduojami);

104.2. trombocitų gamyba iš leukocitų ir trombocitų sluoksnio:

104.2.1. konservuoto kraujo vienetas, saugotas nuo $+20\text{ }^{\circ}\text{C}$ iki $+24\text{ }^{\circ}\text{C}$ temperatūroje iki 24 val., centrifuguojamas taip, kad trombocitai nusėstų leukocitų ir trombocitų sluoksnyje;

104.2.2. šis sluoksnis atskiriamas ir perdirbamas. Atskiras leukocitų ir trombocitų sluoksnis praskiedžiamas plazma ar atitinkamu maitinamuoju tirpalu ir gerai išmaišoma;

104.2.3. centrifuguojamas taip, kad trombocitai liktų plazmoje, o eritrocitai ir leukocitai nusėstų ant maišo dugno.

105. Ženklinimas:

105.1. etiketėje privalo būti nurodyta:

105.1.1. komponento pavadinimas ir tūris;

105.1.2. gamintojo pavadinimas ir adresas;

105.1.3. individualus donacijos identifikacijos numeris (ženklinama taip, kad būtų galima atsekti kiekvieną pradinį vienetą);

105.1.4. pagaminimo data;

105.1.5. trombocitų galiojimo data;

105.1.6. rekomenduojama laikymo temperatūra;

105.1.7. ABO grupė;

105.1.8. RhD grupė, nurodant, ar RhD teigiamas, ar RhD neigiamas;

105.1.9. antikoagulianto pavadinimas;

105.1.10. vidutinis trombocitų kiekis vienete;

105.1.11. pastaba, kad rekomenduojama trombocitams perpilti naudoti 150–200 μm filtra.

106. Laikymas:

106.1. trombocitai laikomi tokiomis sąlygomis, kad liktų gyvybingi ir hemostatiškai aktyvūs.

106.2. visą laikymo laikotarpį trombocitai turi būti maišomi. Maišyti inkubatoriuje-maišytuve reikia atsargiai;

106.3. laikymo temperatūra turi būti nuo $+20\text{ }^{\circ}\text{C}$ iki $+24\text{ }^{\circ}\text{C}$;

106.4. tinkamomis sąlygomis trombocitai gali būti laikomi 5 paras. Saugojimo laikas gali būti pratęstas iki 7 parų, jeigu tiriamas arba mažinamas bakterinis užterštumas validuotais patogenų redukcijos metodais.

107. Kokybės kontrolė:

pagamintame produkte turi būti matomi sukūriai. Šių sukūrių susidarymo intensyvumas gali būti nustatomas atskira kokybės patikrinimo procedūra.

Tikrinami parametrai	Kokybės reikalavimai	Kontroliuojamas kiekis ir kontrolės dažnis
ABO, RhD	Kraujo grupės nustatymas	Kiekvienas vienetas
ŽIV1-2 antikūnai	Neigiamas tyrimo rezultatas	Kiekvienas vienetas
HBsAg antigenas	Neigiamas tyrimo rezultatas	Kiekvienas vienetas
HCV antikūnai	Neigiamas tyrimo rezultatas	Kiekvienas vienetas
Sifilis	Neigiamas tyrimo rezultatas	Kiekvienas vienetas
Tūris	> 40 ml 60×10^9 trombocitų	Kiekvienas vienetas
Trombocitų skaičius vienete ¹	> 60×10^9	1% vienetų, bet ne mažiau kaip 10 vienetų per mėnesį
Liekamasis leukocitų kiekis vienete ² : pagamintame iš leukocitų ir trombocitų sluoksniu; pagamintame iš trombocitų turtingos plazmos	< $0,05 \times 10^9$ < $0,2 \times 10^9$	1% vienetų, bet ne mažiau kaip 10 vienetų per mėnesį
pH saugojimo laikotarpio pabaigoje (+22 °C) ³	> 6,4	1% vienetų, bet ne mažiau kaip 4 vienetai per mėnesį

¹ Jei 75 % tirtų pavyzdžių turi norminį trombocitų skaičių, visi pagaminti trombocitai atitinka kokybės reikalavimus.

² Jei 90 % tirtų pavyzdžių neviršijamas norminis leukocitų skaičius, visi pagaminti trombocitai atitinka kokybės reikalavimus.

³ pH matavimas uždaroje sistemoje yra pageidautinas, kad būtų išvengta CO² nutekėjimo. Matavimai gali būti atliekami ir kitoje temperatūroje, perskaičiuojant į pH atitikmenį +22 °C temperatūroje.

108. Transportavimas:

gabavimo temperatūra turi būti panaši į saugojimo temperatūrą.

XVIII. TROMBOCITAI, GAUTI IŠ KONSERVUOTO KRAUJO, BE LEUKOCITŲ (VIENAS VIENETAS)

109. Savybės:

109.1. trombocitų kiekis viename trombocitų vienete turi būti > 60×10^9 . Maksimalus leukocitų kiekis 1×10^6 ;

109.2. suaugusiam asmeniui transfuzijai skiriamą standartinę dozę (trombocitų gydomąjį vienetą) sudaro 4–6 trombocitų, gautų iš konservuoto kraujo, vienetai.

110. Gamybos metodai:

110.1. trombocitų gamyba iš trombocitų turtingos plazmos:

110.1.1. konservuoto kraujo vienetas, laikytas nuo +20 °C iki +24 °C kontroliuojamose sąlygose iki 24 val., centrifuguojamas taip, kad plazmoje liktų reikiamas (optimalus) trombocitų skaičius, o leukocitai ir eritrocitai sumažėtų iki nustatytų kiekių;

110.1.2. trombocitai nuo plazmos atskiriami centrifuguojant dideliu greičiu. Plazma be trombocitų atskiriama, 50–70 ml plazmos paliekama su trombocitais;

110.1.3. trombocitams leidžiama išsisklaidyti ir jie išsiskirsto plazmoje (resuspenduojami);

110.2. trombocitų gamyba iš leukocitų ir trombocitų sluoksnio:

110.2.1. konservuoto kraujo vienetas, laikytas nuo +20 °C iki +24 °C temperatūroje iki 24 val., centrifuguojamas. Trombocitai nusėda leukocitų ir trombocitų sluoksnyje;

110.2.2. šis sluoksnis atskiriamas ir perdirbamas. Atskiras leukocitų ir trombocitų sluoksnis praskiedžiamas plazma ar atitinkamu maitinamuoju tirpalu ir gerai išmaišoma;

110.2.3. centrifuguojamas taip, kad trombocitai liktų plazmoje, o eritrocitai ir leukocitai nusėstų ant maišo dugno.

111. Trombocitai nedelsiant filtruojami ir perpilami į trombocitams laikyti tinkamą maišą.

112. Ženklinimas:

112.1. etiketėje privalo būti nurodyta:

112.1.1. komponento pavadinimas ir tūris;

112.1.2. gamintojo pavadinimas ir adresas;

112.1.3. individualus donacijos identifikacijos numeris (ženklinama taip, kad būtų galima atsekti kiekvieną pradinį vienetą);

112.1.4. pagaminimo data;

112.1.5. trombocitų galiojimo data;

112.1.6. rekomenduojama laikymo temperatūra;

112.1.7. ABO grupė;

112.1.8. RhD grupė, nurodant, ar RhD teigiamas, ar RhD neigiamas;

112.1.9. antikoagulianto pavadinimas;

112.1.10. vidutinis trombocitų kiekis vienetė;

112.1.11. pastaba, kad rekomenduojama trombocitus perpilti per 150–200 μ m filtrą.

113. Laikymas:

113.1. trombocitai laikomi tokiais sąlygomis, kuriomis išsaugomas gyvybingumas ir hemostatinis aktyvumas;

113.2. visą laikymo laikotarpį trombocitai inkubatoriuje-maišytuve turi būti atsargiai maišomi;

113.3. laikymo temperatūra turi būti nuo +20 °C iki +24 °C;

113.4. tinkamomis sąlygomis trombocitai gali būti laikomi 5 paras. Saugojimo laikas gali būti pratęstas iki 7 parų, jeigu tiriamas arba mažinamas bakterinis užterštumas validuotais patogenų redukcijos metodais.

114. Kokybės kontrolė:

pagamintame produkte turi būti matomi sukuriiai. Šių sukurių susidarymo intensyvumas gali būti nustatomas atskira kokybės patikrinimo procedūra.

Tikrinami parametrai	Kokybės reikalavimai	Kontroliuojamas kiekis ir kontrolės dažnis
ABO, RhD	Kraujo grupės nustatymas	Kiekvienas vienetas
ŽIV1-2 antikūnai	Neigiamas tyrimo rezultatas	Kiekvienas vienetas

Tikrinami parametrai	Kokybės reikalavimai	Kontroliuojamas kiekis ir kontrolės dažnis
HBsAg antigenas	Neigiamas tyrimo rezultatas	Kiekvienas vienetas
HCV antikūnai	Neigiamas tyrimo rezultatas	Kiekvienas vienetas
Sifilis	Neigiamas tyrimo rezultatas	Kiekvienas vienetas
Tūris	> 40 ml 60 x 10 ⁹ trombocitų	Kiekvienas vienetas
Trombocitų skaičius vienete ¹	> 60 10 ⁹	1% vienetų, bet ne mažiau kaip 10 vienetų per mėnesį
Liekamasis leukocitų kiekis vienete ²	< 1 x 10 ⁶	1% vienetų, bet ne mažiau kaip 10 vienetų per mėnesį
pH saugojimo laikotarpio pabaigoje (+22 °C) ³	> 6,4	1% vienetų, bet ne mažiau kaip 4 vienetai per mėnesį

¹ Jei 75 % tirtų pavyzdžių yra norminis trombocitų skaičius, visi pagaminti trombocitai atitinka kokybės reikalavimus.

² Jei 90 % tirtų pavyzdžių neviršijamas norminis leukocitų skaičius, visi pagaminti trombocitai atitinka kokybės reikalavimus.

³ pH matavimas uždaroje sistemoje yra pageidautinas, kad būtų išvengta CO² nutekėjimo. Matavimai gali būti atliekami ir kitoje temperatūroje, perskaičiuojant į pH atitikmenį +22 °C temperatūroje.

115. Transportavimas:

gabavimo temperatūra turi būti panaši į saugojimo temperatūrą.

XIX. SUKAUPTIEJI TROMBOCITAI, GAUTI IŠ KONSERVUOTO KRAUJO

116. Savybės ir gamybės metodai:

116.1. minimalus trombocitų kiekis – 2 x 10¹¹;

116.2. maksimalus leukocitų kiekis – 1 x 10⁹;

116.3. sukauptųjų trombocitų gamyba iš leukocitų ir trombocitų sluoksnio:

116.3.1. konservuoto kraujo vienetas, laikytas nuo +20 °C iki +24 °C temperatūroje iki 24 val., centrifuguojamas. Trombocitai nusėda leukocitų ir trombocitų sluoksnyje;

116.3.2. šis sluoksnis atskiriamas ir perdirbamas;

116.3.3. sukaupti steriliu būdu 4–6 tos pačios kraujo grupės leukocitų ir trombocitų sluoksniai praskiedžiami plazma ir gerai išmaišomi. Centrifuguojama taip, kad trombocitai pasilikėtų plazmoje, o eritrocitai ir leukocitai nusėstų ant maišo dugno;

116.4. sukauptųjų trombocitų gamyba iš trombocitų, gautų iš vieno konservuoto kraujo vieneto:

116.4.1. 4–6 trombocitų vienetai, gauti iš vieno konservuoto kraujo trombocitų turtingos plazmos, sujungiami ir sukaupti;

116.4.2. rekomenduojama sukaupti steriliu būdu.

117. Ženklinimas:
- 117.1. etiketėje privalo būti nurodyta:
- 117.1.1. komponento pavadinimas ir tūris;
- 117.1.2. gamintojo pavadinimas ir adresas;
- 117.1.3. individualus donacijos identifikacijos numeris (ženklinama taip, kad būtų galima atsekti kiekvieną pradinį vienetą);
- 117.1.4. pagaminimo data;
- 117.1.5. trombocitų galiojimo data;
- 117.1.6. rekomenduojama laikymo temperatūra;
- 117.1.7. ABO grupė;
- 117.1.8. RhD grupė, nurodant, ar RhD teigiamas, ar RhD neigiamas;
- 117.1.9. antikoagulianto pavadinimas;
- 117.1.10. vidutinis trombocitų kiekis vienetė;
- 117.1.11. donacijų, iš kurių paruoštas trombocitų kaupinys, skaičius;
- 117.1.12. pastaba, kad rekomenduojama trombocitus perpilti per 150–200 μ m filtrą.
118. Laikymas:
- 118.1. trombocitai laikomi tokiomis sąlygomis, kad liktų gyvybingi ir hemostatiškai aktyvūs;
- 118.2. visą laikymo laikotarpį trombocitai inkubatoriuje-maišytuve turi būti atsargiai maišomi;
- 118.3. laikymo temperatūra turi būti nuo +20 °C iki +24 °C;
- 118.4. tinkamomis sąlygomis trombocitai gali būti laikomi 5 paras. Saugojimo laikas gali būti pratęstas iki 7 parų, jeigu tiriamas arba mažinamas bakterinis užterštumas validuotais patogenų redukcijos metodais;
- 118.5. jeigu sukauptieji trombocitai buvo ruošiami atviroje sistemoje, saugojimo laikas negali viršyti 6 valandų.
119. Kokybės kontrolė:
- pagamintame produkte turi būti matomi sukūriai. Šių sukūrių susidarymo intensyvumas gali būti nustatomas atskira kokybės patikrinimo procedūra.

Tikrinami parametrai	Kokybės reikalavimai	Kontroliuojamas kiekis ir kontrolės dažnis
ABO, RhD	Kraujo grupės nustatymas	Kiekvienas vienetas
ŽIV1-2 antikūnai	Neigiamas tyrimo rezultatas	Kiekvienas vienetas
HBsAg antigenas	Neigiamas tyrimo rezultatas	Kiekvienas vienetas
HCV antikūnai	Neigiamas tyrimo rezultatas	Kiekvienas vienetas
Sifilis	Neigiamas tyrimo rezultatas	Kiekvienas vienetas
Tūris	> 40 ml 60 x 10 ⁹ trombocitų	Kiekvienas vienetas
Trombocitų skaičius vienetė ¹	Ne mažiau kaip 2 x 10 ¹¹	1 % vienetų, bet ne mažiau kaip 10 vienetų per mėnesį
Liekamasis leukocitų kiekis vienetė ²	< 0,05 x 10 ⁹ (pagamintame iš leukocitų ir trombocitų sluoksnio) < 0,2 x 10 ⁹ (pagamintame iš trombocitų turtingos plazmos)	1 % vienetų, bet ne mažiau kaip 10 vienetų per mėnesį
pH saugojimo laikotarpio pabaigoje (+22 °C) ³	> 6,4	1 % vienetų, bet ne mažiau kaip 4 vienetai per mėnesį

¹ Jei 75 % tirtų pavyzdžių yra norminis trombocitų skaičius, visi pagaminti trombocitai atitinka kokybės reikalavimus.

² Jei 90 % tirtų pavyzdžių neviršijamas norminis leukocitų skaičius, visi pagaminti trombocitai atitinka kokybės reikalavimus.

³ pH matavimas uždaroje sistemoje yra pageidautinas, kad būtų išvengta CO² nutekėjimo. Matavimai gali būti atliekami ir kitoje temperatūroje, perskaičiuojant į pH atitikmenį +22 °C temperatūroje.

120. Transportavimas:

gabavimo temperatūra turi būti panaši į saugojimo temperatūrą.

XX. SUKAUPTIEJI TROMBOCITAI, GAUTI IŠ KONSERVUOTO KRAUJO, BE LEUKOCITŲ

121. Savybės:

121.1. minimalus trombocitų kiekis – 2×10^{11} ;

121.2. maksimalus leukocitų kiekis – 1×10^6 .

122. Gamybos metodai:

122.1. sukauptųjų trombocitų be leukocitų gamyba iš leukocitų ir trombocitų sluoksnio:

122.1.1. konservuoto kraujo vienetas, laikytas nuo +20 °C iki +24 °C temperatūroje iki 24 val., centrifuguojamas. Trombocitai nusėda leukocitų ir trombocitų sluoksnyje;

122.1.2. šis sluoksnis atskiriamas ir perdirbamas;

122.1.3. steriliu būdu 4–6 tos pačios kraujo grupės leukocitų ir trombocitų kaupiniai praskiedžiami plazma ir gerai išmaišomi. Centrifuguojama taip, kad trombocitai liktų plazmoje, o eritrocitai ir leukocitai nusėstų ant maišo dugno;

122.1.4. trombocitai nedelsiant filtruojami ir steriliu būdu perpilami į trombocitams laikyti tinkamą maišą;

122.2. sukauptųjų trombocitų be leukocitų gamyba iš trombocitų, gautų iš vieno konservuoto kraujo vieneto trombocitų turtingos plazmos:

122.2.1. 4–6 trombocitų, gautų iš vieno konservuoto kraujo vieneto trombocitų turtingos plazmos, vienetai sujungiami ir sukaupti;

122.2.2. trombocitai nedelsiant filtruojami ir perpilami į trombocitams laikyti tinkamą maišą;

122.2.3. pastaba, kad rekomenduojama šiuos trombocitus ruošti steriliu būdu.

123. Ženklėjimas:

123.1. etiketėje privalo būti nurodyta:

123.1.1. komponento pavadinimas ir tūris;

123.1.2. gamintojo pavadinimas ir adresas;

123.1.3. individualus donacijos identifikacijos numeris (ženklėjama taip, kad būtų galima atsekti kiekvieną pradinį vieneta);

123.1.4. pagaminimo data;

123.1.5. trombocitų galiojimo data;

123.1.6. rekomenduojama laikymo temperatūra;

123.1.7. ABO grupė;

123.1.8. RhD grupė, nurodant, ar RhD teigiamas, ar RhD neigiamas;

123.1.9. antikoagulianto pavadinimas;

123.1.10. vidutinis trombocitų kiekis vienete;

123.1.11. papildoma informacija: donacijų, iš kurių paruoštas trombocitų kaupinys, skaičius, švėtinimas;

123.1.12. pastaba, kad rekomenduojama trombocitus perpilti per 150–200 μ m filtrą.

124. Laikymas:

124.1. trombocitai laikomi tokiomis sąlygomis, kad išliktų gyvybingi ir hemostatiškai aktyvūs.

124.2. visą laikymo laikotarpį trombocitai inkubatoriuje-maišytuve turi būti atsargiai maišomi;

124.3. laikymo temperatūra turi būti nuo +20 °C iki +24 °C;

124.4. tinkamomis sąlygomis trombocitai gali būti laikomi 5 paras. Saugojimo laikas gali būti pratęstas iki 7 parų, jeigu tiriamas arba mažinamas bakterinis užterštumas validuotais patogenų redukcijos metodais;

124.5. jeigu sukauptieji trombocitai buvo ruošiami atviroje sistemoje, saugojimo laikas negali viršyti 6 valandų.

125. Kokybės kontrolė:

pagamintame produkte turi būti matomi sūkuriai. Šių sūkurių susidarymo intensyvumas gali būti nustatomas atskira kokybės patikrinimo procedūra.

Tikrinami parametrai	Kokybės reikalavimai	Kontroliuojamas kiekis ir kontrolės dažnis
ABO, RhD	Kraujo grupės nustatymas	Kiekvienas kraujo vienetas
ŽIV1-2 antikūnai	Neigiamas tyrimo rezultatas	Kiekvienas kraujo vienetas
HBsAg antigenas	Neigiamas tyrimo rezultatas	Kiekvienas kraujo vienetas
HCV antikūnai	Neigiamas tyrimo rezultatas	Kiekvienas kraujo vienetas
Sifilis	Neigiamas tyrimo rezultatas	Kiekvienas kraujo vienetas
Tūris	> 40 ml 60 x 10 ⁹ trombocitų	Kiekvienas vienetas
Trombocitų skaičius vienete ¹	Ne mažiau kaip 2 x 10 ¹¹	1 % vienetų, bet ne mažiau kaip 10 vienetų per mėnesį
Liekamasis leukocitų kiekis vienete ²	< 1 x 10 ⁶	1 % vienetų, bet ne mažiau kaip 10 vienetų per mėnesį
pH saugojimo laikotarpio pabaigoje (+22 °C) ³	> 6,4	1 % vienetų, bet ne mažiau kaip 4 vienetai per mėnesį

¹ Jei 75 % tirtų pavyzdžių yra norminis trombocitų skaičius, visi pagaminti trombocitai atitinka kokybės reikalavimus.

² Jei 90 % tirtų pavyzdžių neviršijamas norminis leukocitų skaičius, visi pagaminti trombocitai atitinka kokybės reikalavimus.

³ pH matavimas uždaroje sistemoje yra pageidautinas, kad būtų išvengta CO² nutekėjimo. Matavimai gali būti atliekami ir kitoje temperatūroje, perskaičiuojant į pH atitikmenį +22 °C temperatūroje.

126. Transportavimas:

gabenimo temperatūra turi būti panaši į laikymo temperatūrą.

XXI. SUKAUPTIEJI TROMBOCITAI, GAUTI IŠ KONSERVUOTO KRAUJO, BE LEUKOCITŲ PRIDĖTINIAME TIRPALE

127. Savybės:

127.1. minimalus trombocitų kiekis – 2×10^{11} ;

127.2. maksimalus leukocitų kiekis – 1×10^6 .

128. Gamybos metodai:

128.1. sukauptųjų trombocitų be leukocitų gamyba iš leukocitų ir trombocitų sluoksnio:

128.1.1. konservuoto kraujo vienetas, laikytas nuo +20 °C iki +24 °C temperatūroje iki 24 val., centrifuguojamas. Trombocitai nusėda leukocitų ir trombocitų sluoksnyje;

128.1.2. šis sluoksnis atskiriamas ir perdirbamas;

128.1.3. sukaupti steriliu būdu 4–6 tos pačios kraujo grupės leukocitų ir trombocitų sluoksniai užpilami pridėtinu tirpalu ir gerai išmaišomi. Centrifuguojama taip, kad trombocitai pasiliktų plazmoje, o eritrocitai ir leukocitai nusėstų ant maišo dugno;

128.1.4. trombocitai nedelsiant filtruojami ir perpilami steriliu būdu į trombocitams laikyti tinkamą maišą.

129. Ženklimas:

129.1. etiketėje privalo būti nurodyta:

129.1.1. komponento pavadinimas ir tūris;

129.1.2. gamintojo pavadinimas ir adresas;

129.1.3. individualus donacijos identifikacijos numeris (ženklinama taip, kad būtų galima atsekti kiekvieną pradinį vienetą);

129.1.4. pagaminimo data;

129.1.5. trombocitų galiojimo data;

129.1.5. rekomenduojama laikymo temperatūra;

129.1.6. ABO grupė;

129.1.7. RhD grupė, nurodant, ar RhD teigiamas, ar RhD neigiamas;

129.1.8. antikoagulianto pavadinimas;

129.1.9. pridėtinio tirpalo pavadinimas ir tūris;

129.1.10. vidutinis trombocitų kiekis vienete;

129.1.11. papildoma informacija (donacijų skaičius, iš kurių paruoštas trombocitų kaupinys, švitinimas, CMV neigiamas, taikyta patogenų redukcija);

129.1.12. pastaba, kad rekomenduojama trombocitams perpilti naudoti 150–200 μ m filtra.

130. Laikymas:

130.1. trombocitai laikomi tokiomis sąlygomis, kad išliktų gyvybingi ir hemostatiškai aktyvūs;

130.2. visą laikymo laikotarpį trombocitai inkubatoriuje-maišytuve turi būti atsargiai maišomi;

130.3. laikymo temperatūra turi būti nuo +20 °C iki +24 °C;

130.4. tinkamomis sąlygomis trombocitai gali būti laikomi 5 paras. Saugojimo laikas gali būti pratęstas iki 7 parų, jeigu tiriamas arba mažinamas bakterinis užterštumas validuotais patogenų redukcijos metodais.

131. Kokybės kontrolė:

pagamintame produkte turi būti matomi sukūriai. Šių sukūrių susidarymo intensyvumas gali būti nustatomas atskira kokybės patikrinimo procedūra.

Tikrinami parametrai	Kokybės reikalavimai	Kontroliuojamas kiekis ir kontrolės dažnis
----------------------	----------------------	--

Tikrinami parametrai	Kokybės reikalavimai	Kontroliuojamas kiekis ir kontrolės dažnis
ABO, RhD	Kraujo grupės nustatymas	Kiekvienas kraujo vienetas
ŽIV1-2 antikūnai	Neigiamas tyrimo rezultatas	Kiekvienas kraujo vienetas
HBsAg antigenas	Neigiamas tyrimo rezultatas	Kiekvienas kraujo vienetas
HCV antikūnai	Neigiamas tyrimo rezultatas	Kiekvienas kraujo vienetas
Sifilis	Neigiamas tyrimo rezultatas	Kiekvienas kraujo vienetas
Tūris	> 40 ml 60×10^9 trombocitų	Kiekvienas vienetas
Trombocitų skaičius vienete ¹	Ne mažiau 2×10^{11}	1 % vienetų, bet ne mažiau kaip 10 vienetų per mėnesį
Liekamasis leukocitų kiekis vienete ²	< 1×10^6	1 % vienetų, bet ne mažiau kaip 10 vienetų per mėnesį
pH saugojimo laikotarpio pabaigoje (+22 °C) ³	> 6,4	1 % vienetų, bet ne mažiau kaip 4 vienetai per mėnesį

¹ Jei 75 % tirtų pavyzdžių yra norminis trombocitų skaičius, visi pagaminti trombocitai atitinka kokybės reikalavimus;

² jei 90 % tirtų pavyzdžių neviršijamas norminis leukocitų skaičius, visi pagaminti trombocitai atitinka kokybės reikalavimus;

³ pH matavimas uždaroje sistemoje yra pageidautinas, kad būtų išvengta CO₂ nutekėjimo. Matavimai gali būti atliekami ir kitoje temperatūroje, perskaičiuojant į pH atitikmenį +22 °C temperatūroje.

132. Transportavimas:

gabenimo temperatūra turi būti panaši į saugojimo temperatūrą.

XXII. TROMBOCITAI, GAUTI AFEREZĖS BŪDU

133. Savybės:

133.1. minimalus trombocitų kiekis – 2×10^{11} ;

133.2. maksimalus leukocitų kiekis – $0,3 \times 10^9$.

134. Gaminimo metodas:

iš donoro imamas kraujas sumaišomas aferezės aparate su citratu, o trombocitai aferezės aparatu koncentruojami plazmoje. Kiti kraujo komponentai gražinami į donoro kraują.

135. Ženklinimas:

135.1. etiketėje turi būti nurodyta:

135.1.1. komponento pavadinimas ir tūris;

135.1.2. gamintojo pavadinimas ir adresas;

135.1.3. individualus donacijos identifikacijos numeris (jei surenkami keli eritrocitų

vienetai, papildomai ženklinami kaip aferezinis vienetas 1, 2 ir t. t.);

135.1.4. paėmimo data ir galiojimo laikas;

135.1.5. rekomenduojama laikymo temperatūra;

135.1.6. ABO grupė;

135.1.7. RhD grupė, nurodant, ar RhD teigiamas, ar RhD neigiamas;

135.1.8. trombocitų skaičiaus vidurkis;

135.1.9. antikoagulianto pavadinimas;

135.1.10. pastaba, kad komponentas turi būti perpiltas per 150–200 μ m filtrą.

136. Laikymas:

136.1. trombocitai laikomi tokiomis sąlygomis, kad išliktų gyvybingi ir hemostatiškai aktyvūs;

136.2. visą laikymo laikotarpį trombocitai inkubatoriuje-maišytuve turi būti atsargiai maišomi;

136.3. laikymo temperatūra turi būti +20 °C iki +24 °C;

136.4. Tinkamomis sąlygomis trombocitai gali būti laikomi 5 paras. Saugojimo laikas gali būti pratęstas iki 7 parų, jeigu tiriamas arba mažinamas bakterinis užterštumas validuotais patogenų redukcijos metodais.

137. Kokybės kontrolė:

pagamintame produkte turi būti matomi sukūriai. Šių sukūrių susidarymo intensyvumas gali būti nustatomas atskira kokybės patikrinimo procedūra.

Tikrinami parametrai	Kokybės reikalavimai	Kontroliuojamas kiekis ir kontrolės dažnis
ABO, RhD	Kraujo grupės nustatymas	Kiekvienas vienetas
ŽIV1-2 antikūnai	Neigiamas tyrimo rezultatas	Kiekvienas vienetas
HBsAg antigenas	Neigiamas tyrimo rezultatas	Kiekvienas vienetas
HCV antikūnai	Neigiamas tyrimo rezultatas	Kiekvienas vienetas
Sifilis	Neigiamas tyrimo rezultatas	Kiekvienas vienetas
Tūris	> 40 ml 60 x 10 ⁹ trombocitų	Kiekvienas vienetas
Trombocitų skaičius vienete	Standartinis vienetas: ne mažiau kaip 2 x 10 ¹¹ Naujagimiams ir kūdikiams: ne mažiau kaip 0,5 x 10 ¹¹	1 % vienetų, bet ne mažiau kaip 10 vienetų per mėnesį
Liekamasis leukocitų kiekis vienete ¹	< 0,3 x 10 ⁹	1 % vienetų, bet ne mažiau kaip 10 vienetų per mėnesį
pH saugojimo laikotarpio pabaigoje (+22 °C) ²	> 6,4	1 % vienetų, bet ne mažiau kaip 4 vienetai per mėnesį

¹ Jei 90 % tirtų pavyzdžių neviršijamas norminis leukocitų skaičius, visi pagaminti trombocitai atitinka kokybės reikalavimus.

² pH matavimas uždaroje sistemoje yra pageidautinas, kad būtų išvengta CO² nutekėjimo. Matavimai gali būti atliekami ir kitoje temperatūroje, perskaičiuojant į pH atitikmenį +22 °C temperatūroje.

138. Transportavimas:

gabavimo temperatūra turi būti panaši į laikymo temperatūrą.

XXIII. TROMBOCITAI, GAUTI AFEREZĖS BŪDU, BE LEUKOCITŲ

139. Savybės:

139.1. minimalus trombocitų kiekis – 2×10^{11} .

139.2. maksimalus leukocitų kiekis – 1×10^6 ;

140. Gaminimo metodai:

iš donoro imamas kraujas sumaišomas aferezės aparate su citratu, o trombocitai aferezės aparatu koncentruojami plazmoje ir filtruojami. Kiti kraujo komponentai grąžinami į donoro kraują.

141. Ženklėjimas:

141.1. etiketėje turi būti nurodyta:

141.1.1. komponento pavadinimas ir tūris;

141.1.2. gamintojo pavadinimas ir adresas;

141.1.3. individualus donacijos identifikacijos numeris (jei surenkami keli eritrocitų vienetai, papildomai ženklėjami kaip afereziniai vienetai 1, 2 ir t. t.);

141.1.4. paėmimo data ir galiojimo laikas;

141.1.5. rekomenduojama laikymo temperatūra;

141.1.6. ABO grupė;

141.1.7. RhD grupė, nurodant, ar RhD teigiamas, ar RhD neigiamas;

141.1.8. trombocitų skaičiaus vidurkis;

141.1.9. antikoagulianto pavadinimas;

141.1.10. papildoma informacija (leukocitų pašalinimas, švitinimas, patogenų redukcija ir kt., jei buvo taikyta);

141.1.11. pastaba, kad komponentas turi būti perpiltas per 150–200 μ m filtrą.

142. Laikymas:

142.1. trombocitai laikomi tokiomis sąlygomis, kad išliktų gyvybingi ir hemostatiškai aktyvūs;

142.2. visą laikymo laikotarpį trombocitai inkubatoriuje-maišytuve turi būti atsargiai maišomi;

142.3. laikymo temperatūra turi būti nuo +20 °C iki +24 °C;

142.4. tinkamomis sąlygomis trombocitai gali būti laikomi 5 paras. Saugojimo laikas gali būti pratęstas iki 7 parų, jeigu tiriamas arba mažinamas bakterinis užterštumas validuotais patogenų redukcijos metodais.

143. Kokybės kontrolė:

pagamintame produkte turi būti matomi sukūriai. Šių sukūrių susidarymo intensyvumas gali būti nustatomas atskira kokybės patikrinimo procedūra.

Tikrinami parametrai	Kokybės reikalavimai	Kontroliuojamas kiekis ir kontrolės dažnis
ABO, RhD	Kraujo grupės nustatymas	Kiekvienas vienetas
ŽIV1-2 antikūnai	Neigiamas tyrimo rezultatas	Kiekvienas vienetas
HBsAg antigenas	Neigiamas tyrimo rezultatas	Kiekvienas vienetas
HCV antikūnai	Neigiamas tyrimo rezultatas	Kiekvienas vienetas
Sifilis	Neigiamas tyrimo rezultatas	Kiekvienas vienetas
Tūris	> 40 ml 60×10^9 trombocitų	Kiekvienas vienetas
Trombocitų skaičius vienete	Standartinis vienetas: ne mažiau kaip 2×10^{11} Naujagimiams ir kūdikiams:	1 % vienetų, bet ne mažiau kaip 10 vienetų per mėnesį

Tikrinami parametrai	Kokybės reikalavimai	Kontroliuojamas kiekis ir kontrolės dažnis
	ne mažiau kaip $0,5 \times 10^{11}$	
Liekamasis leukocitų kiekis vienete ¹	$< 1 \times 10^6$ vienete	1 % vienetų, bet ne mažiau kaip 10 vienetų per mėnesį
pH saugojimo laikotarpio pabaigoje (+22 °C) ²	$> 6,4$	1 % vienetų, bet ne mažiau kaip 4 vienetai per mėnesį

¹ Jei 90 proc. tirtų pavyzdžių neviršijamas norminis leukocitų skaičius, visi pagaminti trombocitai atitinka kokybės reikalavimus.

² pH matavimas uždaroje sistemoje yra pageidautinas, kad būtų išvengta CO² nutekėjimo. Matavimai gali būti atliekami ir kitoje temperatūroje, perskaičiuojant į pH atitikmenį +22 °C temperatūroje.

144. Transportavimas:

gabavimo temperatūra turi būti panaši į laikymo temperatūrą.

XXIV. TROMBOCITAI, GAUTI AFEREZĖS BŪDU, BE LEUKOCITŲ PRIDĖTINIAME TIRPALE

145. Savybės:

145.1. minimalus trombocitų kiekis – 2×10^{11} .

145.2. maksimalus leukocitų kiekis – 1×10^6 .

146. Gaminimo metodai:

iš donoro imamas kraujas sumaišomas aferezės aparate su citratu, o trombocitai aferezės aparatu koncentruojami plazmoje ir filtruojami. Kiti kraujo komponentai grąžinami į donoro kraują. Trombocitai užpilami pridėtiniu tirpalu.

147. Ženklėjimas:

147.1. etiketėje turi būti nurodyta:

147.1.1. komponento pavadinimas ir tūris;

147.1.2. gamintojo pavadinimas ir adresas;

147.1.3. individualus donacijos identifikacijos numeris (jei surenkami keli eritrocitų vienetai, jie papildomai ženklėjami kaip aferezinis vienetas 1, 2 ir t. t.);

147.1.4. paėmimo data ir galiojimo laikas;

147.1.5. rekomenduojama laikymo temperatūra;

147.1.6. ABO grupė;

147.1.7. RhD grupė, nurodant, ar RhD teigiamas, ar RhD neigiamas;

147.1.8. trombocitų skaičiaus vidurkis;

147.1.9. antikoagulianto pavadinimas;

147.1.10. pridėtinio tirpalo pavadinimas ir tūris;

147.1.11. papildoma informacija: (leukocitų pašalinimas, švitinimas, patogenų redukcija ir kt., jei buvo taikyta);

147.1.12. pastaba, kad komponentas turi būti perpiltas per 150–200 µm filtrą.

148. Laikymas:

148.1. trombocitai laikomi tokiomis sąlygomis, kad būtų išsaugotas gyvybingumas ir hemostatinis aktyvumas.

148.2. visą laikymo laikotarpį trombocitai inkubatoriuje-maišytuve turi būti atsargiai maišomi;

148.3. laikymo temperatūra turi būti nuo +20 °C iki +24 °C;

148.4. tinkamomis sąlygomis trombocitai gali būti laikomi 5 paras. Saugojimo laikas gali būti pratęstas iki 7 parų, jeigu tiriamas arba mažinamas bakterinis užterštumas validuotais patogenų redukcijos metodais.

149. Kokybės kontrolė:

pagamintame produkte turi būti matomi sukuriai. Šių sukurių susidarymo intensyvumas gali būti nustatomas atskira kokybės patikrinimo procedūra.

Tikrinami parametrai	Kokybės reikalavimai	Kontroliuojamas kiekis ir kontrolės dažnis
ABO, RhD	Kraujo grupės nustatymas	Kiekvienas vienetas
ŽIV1-2 antikūnai	Neigiamas tyrimo rezultatas	Kiekvienas vienetas
HBsAg antigenai	Neigiamas tyrimo rezultatas	Kiekvienas vienetas
HCV antikūnai	Neigiamas tyrimo rezultatas	Kiekvienas vienetas
Sifilis	Neigiamas tyrimo rezultatas	Kiekvienas vienetas
Tūris	> 40 ml 60 x 10 ⁹ trombocitų	Kiekvienas vienetas
Trombocitų skaičius vienete	Standartinis vienetas: ne mažiau kaip 2 x 10 ¹¹ Naujagimiams ir kūdikiams: ne mažiau kaip 0,5 x 10 ¹¹ vienete	1 % vienetų, bet ne mažiau kaip 10 vienetų per mėnesį
Liekamasis leukocitų kiekis vienete ¹	< 1 x 10 ⁶ vienete	1 % vienetų, bet ne mažiau kaip 10 vienetų per mėnesį
pH saugojimo laikotarpio pabaigoje (+22 °C) ²	> 6,4	1 % vienetų, bet ne mažiau kaip 4 vienetai per mėnesį

¹Jei 90 proc. tirtų pavyzdžių neviršijamas norminis leukocitų skaičius, visi pagaminti trombocitai atitinka kokybės reikalavimus.

²pH matavimas uždaroje sistemoje yra pageidautinas, kad būtų išvengta CO₂ nutekėjimo. Matavimai gali būti atliekami ir kitoje temperatūroje, perskaičiuojant į pH atitikmenį +22 °C temperatūroje.

150. Transportavimas:

gabenimo temperatūra turi būti panaši į laikymo temperatūrą.

XXV. GRANULIOCITAI, GAUTI AFEREZĖS BŪDU

151. Savybės:

151.1. terapinėje granulocitų, gautų aferezės būdu, dozėje turi būti 1,5 x 10⁸ – 3 x 10⁸ granulocitų kilogramui recipiento kūno svorio;

151.2. granulocitai, gauti aferezės būdu, turi būti švitinami.

152. Gaminimo metodas:

152.1. granulocitai surenkami iš vieno donoro aferezės būdu;

152.2. siekiant gauti optimalią granulocitų išėigą, rekomenduojama naudoti hydroxyetylo krakmolą, mažo molekulinio svorio dekstraną ar skystą želatiną.

153. Ženklinimas:

- 153.1. etiketėje turi būti nurodyta:
- 153.1.1. komponento pavadinimas;
 - 153.1.2. gamintojo pavadinimas ir adresas;
 - 153.1.3. individualus donacijos identifikacijos numeris;
 - 153.1.4. paėmimo data ir galiojimo laikas;
 - 153.1.5. rekomenduojama laikymo temperatūra;
 - 153.1.6. ABO grupė;
 - 153.1.7. RhD grupė, nurodant, ar RhD teigiamas, ar RhD neigiamas;
 - 153.1.8. granulocitų skaičius;
 - 153.1.9. antikoagulianto pavadinimas;
 - 153.1.10. papildoma informacija (švitinimas ir kt.);
 - 153.1.11. pastaba, kad komponentas turi būti perpiltas per 150–200 μ m filtrą.
154. Laikymas:
- 154.1. laikymo temperatūra turi būti nuo +20 °C iki +24 °C;
 - 154.2. tinkamomis sąlygomis granulocitai gali būti laikomi 24 val.
155. Kokybės kontrolė:

Tikrinami parametrai	Kokybės reikalavimai	Kontroliuojamas kiekis ir kontrolės dažnis
ABO, RhD	Kraujo grupės nustatymas	Kiekvienas vienetas
ŽIV1-2 antikūnai	Neigiamas tyrimo rezultatas	Kiekvienas vienetas
HBsAg antigenas	Neigiamas tyrimo rezultatas	Kiekvienas vienetas
HCV antikūnai	Neigiamas tyrimo rezultatas	Kiekvienas vienetas
Sifilis	Neigiamas tyrimo rezultatas	Kiekvienas vienetas
Tūris	< 500 ml	Kiekvienas vienetas
Granulocitų skaičius vienete	> 1 x 10 ¹⁰	Kiekvienas vienetas

156. Transportavimas:
gabenimo temperatūra turi būti panaši į laikymo temperatūrą.

XXVI. ERITROCITAI BE LEUKOCITŲ INTRAUTERININĖMS TRANSFUZIJOMS

157. Savybės:
- 157.1. hematokrito rodiklis – 0,70–0,85;
 - 157.2. leukocitų kiekis turi būti mažesnis nei 1 x 10⁶ vienete. Šis komponentas turi būti apšvitintas.
158. Gaminimo metodai:
- 158.1. komponentas gali būti gaminamas iš 0RhD neigiamo konservuoto kraujo be leukocitų; eritrocitų be leukocitų; eritrocitų be leukocitų pridėtiniame tirpale, išskyrus tuos atvejus, kai motina turi antikūnų, reikalaujančių kitos kraujo grupės;
 - 158.2. paruoštas eritrocitų vienetas apšvitinamas.
159. Ženklimas:
- 159.1. etiketėje turi būti pažymėta:
 - 159.1.1. komponento pavadinimas ir tūris arba svoris;
 - 159.1.2. gamintojo pavadinimas ir adresas;
 - 159.1.3. individualus donacijos identifikacijos numeris (jei surenkami keli eritrocitų vienetai, papildomai ženklinami kaip aferezinis vienetas 1, 2 ir t. t.);

- 159.1.4. ABO grupė;
- 159.1.5. RhD grupė, nurodant, ar RhD teigiamas, ar RhD neigiamas;
- 159.1.6. K, nurodant, ar K teigiamas, ar K neigiamas;
- 159.1.7. komponento paruošimo data ir laikas;
- 159.1.8. antikoagulianto pavadinimas;
- 159.1.9. pridėtinio tirpalo pavadinimas ir tūris (jei buvo naudotas);
- 159.1.10. laikymo temperatūra;
- 159.1.11. galiojimo data ir laikas;
- 159.1.12. papildoma informacija (leukocitų pašalinimas, švitinimas);
- 159.1.13. hematokritas.
160. Laikymas:
- 160.1. laikoma nuo +2 °C iki +6 °C temperatūroje;
- 160.2. gali būti laikomi 24 val. po koncentravimo ir švitinimo ir 5 dienas po donacijos.
161. Kokybės kontrolė:

Tikrinami parametrai	Kokybės reikalavimai	Kontroliuojamas kiekis ir kontrolės dažnis
ABO, RhD, Kell ¹	Kraujo grupės nustatymas	Kiekvienas vienetas
ŽIV1-2 antikūnai	Neigiamas tyrimo rezultatas	Kiekvienas vienetas
HBsAg antigenas	Neigiamas tyrimo rezultatas	Kiekvienas vienetas
HCV antikūnai	Neigiamas tyrimo rezultatas	Kiekvienas vienetas
Sifilis	Neigiamas tyrimo rezultatas	Kiekvienas vienetas
Tūris	Priklauso nuo naudojamos sistemos, būtinos komponento hemoglobino ir hemolizės rodikliams išlaikyti	1 % vienetų per mėnesį
Hematokritas	0,70–0,85	Kiekvienas vienetas
Liekamieji leukocitai	< 1 x 10 ⁶ vienete	4 vienetai per mėnesį
Hemolizė	Saugojimo pabaigoje – mažiau kaip 0,8 % eritrocitų masės	4 vienetai per mėnesį

¹ Dėl Kell antigeno tiriamas tik pirminių donorų kraujas.

162. Transportavimas:
gabenimo temperatūra turi būti panaši į laikymo temperatūrą.

XXVII. TROMBOCITAI BE LEUKOCITŲ INTRAUTERINĖMS TRANSFUZIJOMS

163. Savybės:

163.1. 50–60 ml suspensijos turi būti 45–85 x 10⁹ trombocitų;

163.2. leukocitų turi būti mažiau kaip 1 x 10⁶ vienete;

163.3. komponentas turi būti apšvitintas.

164. Gaminimo metodai:

164.1. trombocitai be leukocitų intrauterinėms transfuzijoms ruošiami iš trombocitų be leukocitų, gautų aferezės būdu arba iš trombocitų, gautų iš konservuoto kraujo, be leukocitų. Komponentas ruošiamas iš tinkamų pagal žmogaus trombocitų antigenus (ŽTA) donorų;

164.2. jei ruošiami motinos trombocitai, jie turi būti be plazmos, užpilti tinkamu

pridėtiniu tirpalu;

164.3. trombocitai koncentruojami pašalinant dalį tirpalo, esančio paviršiuje, ir apšvitinami.

165. Ženklinimas:

165.1. etiketėje turi būti nurodyta:

165.1.1. komponento pavadinimas ir tūris;

165.1.2. gamintojo pavadinimas ir adresas;

165.1.3. individualus donacijos identifikacijos numeris;

165.1.4. galiojimo data ir laikas;

165.1.5. rekomenduojama laikymo temperatūra;

165.1.6. ABO grupė;

165.1.7. RhD grupė, nurodant, ar RhD teigiamas, ar RhD neigiamas;

165.1.8. trombocitų skaičius;

165.1.9. antikoagulianto pavadinimas;

165.1.10. papildoma informacija (plazmos pašalinimas, švitinimas, jei buvo taikyta, ir kt.).

166. Laikymas:

166.1. trombocitai laikomi tokiomis sąlygomis, kad išliktų gyvybingi ir hemostatiškai aktyvūs;

166.2. visą laikymo laikotarpį trombocitai inkubatoriuje-maišytuve turi būti atsargiai maišomi;

166.3. laikymo temperatūra turi būti nuo +20 °C iki +24 °C;

166.4. tinkamomis sąlygomis trombocitai gali būti laikomi 5 paras. Saugojimo laikas gali būti pratęstas iki 7 parų, jeigu tiriamas arba mažinamas bakterinis užterštumas validuotais patogenų redukcijos metodais;

166.5. turi būti sunaudoti per 6 val. po antrinio koncentravimo proceso.

167. Kokybės kontrolė:

167.1. kokybės kontrolės reikalavimai tokie patys, kaip ir trombocitų be leukocitų, gautų aferezės būdu, arba trombocitų be leukocitų, gautų iš konservuoto kraujo;

167.2. papildomos priemonės ir parametrai kokybės kontrolei užtikrinti pateikti lentelėje:

Tikrinami parametrai	Kokybės reikalavimai	Kontroliuojamas kiekis ir kontrolės dažnis
Tūris	50–60 ml	Kiekvienas vienetas
Trombocitų skaičius vienete	45–85 x 10 ⁹	Kiekvienas vienetas
HTA	Tipavimas	Kai reikia

168. Transportavimas:

gabenimo temperatūra turi būti panaši į laikymo temperatūrą.

XXVIII. KONSERVUOTAS KRAUJAS BE LEUKOCITŲ NAUJAGIMIŲ PAKAITINĖMS TRANSFUZIJOMS

169. Savybės:

169.1. kiekviename vienete turi būti ne mažiau kaip 43 g hemoglobino;

169.2. leukocitų turi būti mažiau kaip 1 x 10⁶ vienete.

170. Gaminimo metodai:

170.1. dažniausiai komponentas ruošiamas iš O RhD neigiamo konservuoto kraujo.

Jeigu motinos kitokie nei RhD antikūnai, parenkami tinkami pagal antikūnus eritrocitai;

170.2. produktas švitinamas ir panaudojamas per 24 val. nuo švitinimo.

171. Ženklinimas:

171.1. etiketėje turi būti nurodyta:

171.1.1. komponento pavadinimas ir tūris;

171.1.2. gamintojo pavadinimas ir adresas;

171.1.3. individualus donacijos identifikacijos numeris;

171.1.4. galiojimo data ir laikas;

171.1.5. rekomenduojama laikymo temperatūra;

171.1.6. ABO grupė;

171.1.7. RhD grupė, nurodant, ar RhD teigiamas, ar RhD neigiamas;

171.1.8. antikoagulianto pavadinimas;

171.1.9. papildoma informacija (švitinimas, jei buvo taikyta, ir kt.).

172. Laikymas:

172.1. laikoma nuo +2 °C iki +6 °C temperatūroje;

172.2. saugojimo laikas neturi būti ilgesnis nei 24 val. nuo švitinimo;

172.3. šis produktas turi būti panaudotas per 5 dienas nuo donacijos.

173. Kokybės kontrolė:

Tikrinami parametrai	Kokybės reikalavimai	Kontroliuojamas kiekis ir kontrolės dažnis
ABO, RhD, Kell ¹	Kraujo grupės nustatymas	Kiekvienas kraujo vienetas
ŽIV1-2 antikūnai	Neigiamas tyrimo rezultatas	Kiekvienas kraujo vienetas
HBsAg antigenas	Neigiamas tyrimo rezultatas	Kiekvienas kraujo vienetas
HCV antikūnai	Neigiamas tyrimo rezultatas	Kiekvienas kraujo vienetas
Sifilis	Neigiamas tyrimo rezultatas	Kiekvienas kraujo vienetas
Tūris	450±50 ml Nestandartinė donacija turi būti atitinkamai ženklinama	1 % vienetų per mėnesį
Liekamieji leukocitai	< 1 x 10 ⁶ vienete	1 % vienetų per mėnesį
Hemoglobinas	Ne mažiau kaip 43 g vienete	1 % vienetų per mėnesį
Hemolizė	Mažiau kaip 0,8 % eritrocitų masės	4 vienetai per mėnesį

¹ Dėl Kell antigeno tiriamas tik pirminių donorų kraujas.

174. Transportavimas:

gabenimo temperatūra turi būti panaši į saugojimo temperatūrą.

XXIX. ERITROCITAI BE LEUKOCITŲ ŠVIEŽIAI ŠALDYTOJE PLAZMOJE NAUJAGIMIŲ PAKAITINĖMS TRANSFUZIJOMS

175. Savybės:

komponentas ruošiamas iš eritrocitų be leukocitų arba eritrocitų be leukocitų pridėtiniame tirpale, pridėdam šviežiai šaldytos plazmos.

176. Gaminimo metodai:

176.1. eritrocitai be leukocitų arba eritrocitai be leukocitų pridėtiniame tirpale turi būti

perdirbti per 5 dienas nuo surinkimo;

176.2 pridedama atšildytos šviežiai šaldytos plazmos, siekiant užtikrinti kliniškai efektyvų hematokritą;

176.3. komponentas dažniausiai yra ruošiamas iš O RhD neigiamų eritrocitų. Jeigu motina turi kitus nei RhD antikūnus, parenkami tinkami pagal antikūnus eritrocitai. Eritrocitų ir šviežiai šaldytos plazmos ABO grupės turi būti suderintos su motinos ir naujagimio kraujo grupėmis;

176.4. produktas švitinamas ir panaudojamas per 24 val. nuo švitinimo.

177. Ženklinimas:

177.1. etiketėje turi būti nurodyta:

177.1.1. komponento pavadinimas ir tūris;

177.1.2. gamintojo pavadinimas ir adresas;

177.1.3. individualus donacijos identifikacijos numeris;

177.1.4. galiojimo data ir laikas;

177.1.5. rekomenduojama laikymo temperatūra;

177.1.6. ABO grupė;

177.1.7. RhD grupė, nurodant, ar RhD teigiamas, ar RhD neigiamas;

177.1.8. kraujo grupės fenotipas, jei antikūnai kiti nei anti- RhD;

177.1.9. antikoagulianto pavadinimas;

177.1.10. papildoma informacija (švitinimas, jei buvo taikyta, ir kt.).

178. Laikymas:

178.1. laikoma nuo +2 °C iki +6 °C temperatūroje;

178.2. saugojimo laikas neturi būti ilgesnis nei 24 val. nuo švitinimo;

178.3. šis komponentas turi būti panaudotas per 5 dienas nuo donacijos.

179. Kokybės kontrolė:

kokybės kontrolės reikalavimai tokie patys, kaip pirminio komponento, išskyrus hematokritą.

Tikrinami parametrai	Kokybės reikalavimai	Kontroliuojamas kiekis ir kontrolės dažnis
Hematokritas	Kaip kliniškai paskirta arba nustatyta	Kiekvienas vienetas

180. Transportavimas:

gabavimo temperatūra turi būti panaši į laikymo temperatūrą.

XXX. NAUJAGIMIAMS IR KŪDIKIAMS SKIRTI ERITROCITAI

181. Savybės:

tokios pačios kaip pirminio komponento: eritrocitų be leukocitų; eritrocitų be leukocitų, užpiltų pridėtiniu tirpalu.

182. Gaminimo metodai:

182.1. vienetas eritrocitų be leukocitų / eritrocitų be leukocitų, užpiltų pridėtiniu tirpalu, yra dalijamas į 3–8 maišelius uždaroje sistemoje;

182.2. esant klinikinių indikacijų, komponentas gali būti švitinamas.

183. Ženklinimas:

183.1. etiketėje turi būti nurodyta:

183.1.1. komponento pavadinimas ir tūris;

183.1.2. gamintojo pavadinimas ir adresas;

183.1.3. individualus donacijos identifikacijos numeris;

183.1.4. galiojimo data ir laikas;

- 183.1.5. rekomenduojama laikymo temperatūra;
- 183.1.6. ABO grupė;
- 183.1.7. RhD grupė, nurodant, ar RhD teigiamas, ar RhD neigiamas;
- 183.1.8. antikoagulianto pavadinimas;
- 183.1.9. jei komponentas dalijamas naujagimių ir kūdikių transfuzijoms, kiekvienas satelitinis maišas turi turėti unikalų identifikavimo numerį;
- 183.1.10. papildoma informacija (švitinimas, jei buvo taikyta, ir kt.).
- 184. Laikymas:
 - 184.1. laikoma nuo +2 °C iki +6 °C temperatūroje;
 - 184.2. saugojimo laikas toks pat kaip pirminio komponento;
 - 184.3. jeigu komponentas yra apšvitintas, laikyti po apšvitinimo galima ne ilgiau kaip 48 val.
- 185. Kokybės kontrolė:
 - kokybės kontrolės reikalavimai tokie patys kaip pirminio komponento, išskyrus tūrio parametrus.

Tikrinami parametrai	Kokybės reikalavimai	Kontroliuojamas kiekis ir kontrolės dažnis
Tūris	25–100 ml vienete	Kiekvienas vienetas

- 186. Transportavimas:
 - gabavimo temperatūra turi būti panaši į laikymo temperatūrą.
