

## *Izvērsts medicīniskās tehnoloģijas metodes apraksts*

### **Donoru asins imūnhematoloģiskā izmeklēšana**

#### **Vispārējā informācija**

Tehnoloģija nosaka asins donoru imūnhematoloģiskās izmeklēšanas kārtību Latvijā.

Laboratorijā jābūt ieviestai kvalitātes sistēmai, nodrošinot, ka visi procesi ir iekļauti atbilstošos standarta procedūru aprakstos.

Visām donācijām, asins paraugiem un komponentiem no viena donora jābūt marķētiem ar identisku svītru kodu.

#### **1. Rīcība ar asins paraugiem**

Pareiza paraugu ņemšana un marķēšana ir darbības, kam jāpievērš vislielākā uzmanība. Laboratorijā jābūt procedūrām būtisko datu reģistrēšanai par paraugiem, neatkarīgi no tā, vai to paraugu ņemšanu īsteno laboratorija vai klients. Laboratorijā jābūt procedūrām paraugu drošai transportēšanai, saņemšanai, identificēšanai, apstrādei, uzglabāšanai, iznīcināšanai.

- 1.1. Imūnhematoloģiskai izmeklēšanai izmanto asins paraugus, kas noņemti stobriņos ar EDTA.
- 1.2. Pirmreizējam donoram un donoram 2. donācijās reizē noņem 2 asins paraugus, atkārtotam donoram- 1 asins paraugu.
- 1.3. Asins paraugus marķē atbilstoši noteiktām prasībām, marķējums satur svītrkodu, vizuāli nolasāmu identifikācijas numuru, sagatavošanas vietas un datuma norādi, AB0 asins grupas un Rh(D) piederības norādi.
- 1.4. Asins paraugus transportē izotermiskā tarā, vertikālā stāvoklī.
- 1.5. Asins paraugu atbilstību vizuāli novērtē pirms izmeklēšanas. Neizmeklē paraugus-
  - 1.5.1. bez marķējuma;
  - 1.5.2. ja marķējums nesatur vajadzīgo informāciju vai ir kļūdainais;
  - 1.5.3. ar hemolīzes vai hīlozes pazīmēm un recekļiem;
  - 1.5.4. ar nepietiekošu asins daudzumu;
  - 1.5.5. bez antikoagulanta EDTA.
- 1.6. Asins paraugus izmeklē ne vēlāk kā 72 stundas pēc ņemšanas.
- 1.7. Asins paraugus uzglabā +2°C līdz +8 °C temperatūrā 5 dienas pēc izmeklēšanas.
- 1.8. Utilizē iestādē noteiktā kārtībā.

#### **2. Reāģenti**

- 2.1. Izmanto CE marķētus reāģentus.
- 2.2. Reāģentu uzskaites sistēma nodrošina: reāģentu ražotāja, saņemšanas datuma, sērijas numura, lietošanas termiņa, daudzuma, atlikuma dokumentēšanu.
- 2.3. Saņemot reāģentus, novērtē sūtījuma un reāģentu atbilstību.
- 2.4. Ja ražotāja paredzētajā reāģentu izmantošanā ievieš izmaiņas, izmeklēšanas procedūru validē.
- 2.5. Jābūt reāģentu ražotāja liecībām par reāģenta atbilstību kvalitātes prasībām.
- 2.6. Jābūt ziņām par antivielas saturošo reāģentu specifitāti un reaktivitāti.
- 2.7. Reāģentus uzglabā un izmanto, ievērojot ražotāja instrukcijas.
- 2.8. Kur noteikts, pielieto kontrolreāģentus un references materiālus.
- 2.9. Katru dienu pirms darba, kā arī uzsākot jaunu izmeklējumu sēriju, izdara iekārtu, reāģentu un metožu iekšējās kvalitātes kontroles testus un dokumentē iegūtos rezultātus.
- 2.10. Nodrošina izmantoto reāģentu izsekojamību.

#### **3. Medicīniskās iekārtas**

**DOKUMENTS PARAKSTĪTS AR DROŠU ELEKTRONISKO PARAKSTU UN SATUR LAIKA ZĪMOGU**

- 3.1. Iekārtas pēc instalācijas un pirms lietošanas uzsākšanas verificē, pārliecinās par to spēju sasniegt nepieciešamo izpildījumu.
- 3.2. Iekārtas lieto, pārbauda, kalibrē, veic to apkopi un higiēnisko dezinfekciju saskaņā ar ražotāja instrukcijām.
- 3.3. Jebkuras novirzes iekārtu izmantošanā no ražotāja instrukcijām validē.
- 3.4. Par iekārtu uztur protokolus, kas ietver: iekārtas identifikāciju, ražotāja nosaukumu, iekārtas modeli, sērijas numuru, piegādātāja kontaktinformāciju, lietošanas instrukciju, ziņas par iekārtas saņemšanas un lietošanas uzsākšanas datumu, atrašanās vietu, validāciju, apkopju, pārbaužu un kalibrēšanu plānus un ziņas par to izpildi, ziņas par iekārtas bojājumiem un remontiem.
- 3.5. Ar iekārtām strādā apmācīts un pilnvarots personāls.
- 3.6. Uztur liecības par personāla apmācību.

#### **4. Izmeklēšanas procedūras**

- 4.1. Izmeklēšanā izmanto apstiprinātas, validētas laboratoriskās izmeklēšanas procedūras.
- 4.2. Izmeklēšanas procedūras pirms to ieviešanas ikdienas lietošanā verificē, apstiprinot, ka izmeklēšanas procedūrai izvirzītās prasības ir izpildītas.
- 4.3. Laboratorija validē nestandarta izmeklēšanas procedūras, laboratorijā izstrādātas izmeklēšanas procedūras vai validētas izmeklēšanas procedūras, kas ir modificētas.
- 4.4. Izmeklēšanas procedūru apraksti ir dokumentēti.
- 4.5. Izmeklēšanas procedūru apraksti ietver izmeklēšanas rezultātu pierakstu.
- 4.6. Izmeklēšanas procedūras periodiski pārskata.
- 4.7. Izpildē stingri ievēro dokumentētus izmeklēšanas procedūru aprakstus.
- 4.8. Ar izmeklēšanas procedūrām strādā apmācīts un pilnvarots personāls.
- 4.9. Uztur liecības par personāla apmācību.

#### **5. Rezultātu protokolēšana un paziņošana**

- 5.1. Manuālā izmeklēšanā iegūtos rezultātus protokolē un manuāli ievada vienotā donoru datu informācijas sistēmā, kura ievadītos rezultātus automātiski verificē - salīdzina ar iepriekšējiem rezultātiem.
- 5.2. Automatizētā izmeklēšanā iegūtos rezultātus vizuāli verificē pirms protokola izdrukāšanas, pārvada vienotā donoru datu informācijas sistēmā, kura pārvadītos rezultātus automātiski verificē - salīdzina ar iepriekšējiem rezultātiem.
- 5.3. Donoru datu informācijas sistēma verificē katra atsevišķa parametra pārvadi. Rezultātu nesakrītības gadījumā rīkojas atbilstoši noteiktām prasībām. Rīcību dokumentē.
- 5.4. Rezultātus verificē un paziņo apmācīts un pilnvarots personāls.
- 5.5. Izmeklēšanas rezultātu protokols atspoguļo katras dienas un katra izmeklējuma rezultātus.
- 5.6. Izmeklēšanas rezultātu protokolus arhivē un uzglabā noteiktu laiku atbilstoši prasībām.
- 5.7. Izmeklēšanas rezultātus saglabā vienotajā donoru datu informācijas sistēmā atbilstoši prasībām.
- 5.8. Rezultātu pārskats ir asins komponenta etiķete. Uz eritrocītu masas etiķetes norāda AB0 asins grupu, Rh(D) piederību, Rh-Kell fenotipu, fenotipu citās klīniski svarīgās antigēnu sistēmās. Uz trombocītu masas etiķetes norāda AB0 asins grupu un Rh(D) piederību, uz plazmas-AB0 asins grupu. Paaugstināta aglutinīnu titra gadījumā - „Pārliet tikai 0 grupas pacientam.”
- 5.9. Vienotā donoru datu informācijas sistēma pieļauj asins komponentu fināla etiķetes drukāšanu tikai pēc rezultātu verifikācijas.

#### **6. Izmeklēto asins komponentu izsniegšana**

- 6.1. Standartprocedūra nodrošina, ka asins komponentus nevar izplatīt, pirms visi nepieciešamie laboratorijas rezultāti saņemti, dokumentēti un apstiprināti.
- 6.2. Rezultātu saņemšanai, dokumentēšanai un apstiprināšanai izmanto validētu informācijas sistēmu.
- 6.3. Izsekojamību nodrošina unikāls identifikācijas kods (donoram, asins paraugiem, komponentiem), kurš piesaistāms donoram, lai būtu iespēja izsekot visām no viena donora

sagatavotām un pārlietām komponentu devām. Vienotā marķēšanas un identifikācijas kārtība izveidota saskaņā ar Starptautiskās transfuziologu asociācijas noteikumiem.

6.4. Sistēmas traucējumu gadījumā nodrošina manuālu rīcību atbilstoši standarta procedūras aprakstam.

## 7. Donoru laboratorisko izmeklējumu kategorijas

7.1. Laboratorijas izmeklējumus dala sekojošās kategorijās:

7.2. Obligātie izmeklējumi - nepieciešami, lai asins komponentus varētu izplatīt. Rezultātus norāda uz asins komponenta etiķetes. Tie ietver asins grupu AB0 sistēmā, Rh(D) piederību, Rh-Kell fenotipu, antieritrocitāro antivielu skrīninga rezultātu.

7.3. Papildizmeklējumi - veic, lai palielinātu transfūzijas drošību atsevišķām pacientu kategorijām, bet nav nepieciešami visām donācijām vai komponentiem. Tie ietver: antieritrocitāro antivielu identifikāciju, augsta titra anti-A un anti-B aglutinīnu skrīningu, papildus fenotipēšanu.

## 8. Obligātie imūnhematoloģiskie izmeklējumi

Obligātos imūnhematoloģiskos izmeklējumus venozajos asins paraugos veic, izmantojot automatizētas sistēmas, izņēmuma gadījumos - manuāli. Jebkuras novirzes no normas izmeklē manuāli.

8.1. ABO asins grupas noteikšana.

8.1.1. Pirmreizējam donoram ABO asins grupu nosaka divas reizes:

8.1.1.1. pirmo reizi - pirms donācijas kapilārajā asins paraugā, ar tiešo reakciju, plaknes metodi, izmantojot anti-A un anti-B monoklonālos reaģentus.

8.1.1.2. otro reizi venozajā asins paraugā ar dubultreakciju (tiešā un apgrieztā reakcija). Tiešajā reakcijā izmanto anti-A, anti-B un anti-AB monoklonālos reaģentus, apgrieztajā reakcijā A<sub>1</sub> un B standarteritrocītus.

8.1.2. Regulāram donoram ABO asins grupu nosaka un dokumentē katrā donācijas reizē venozajā asins paraugā tikai ar tiešo reakciju, izmantojot anti-A un anti-B monoklonālos reaģentus.

8.1.2.1. Katras donācijas reizē ievadītos/pārvadītos AB0 noteikšanas rezultātus vienotā donoru datu informācijas sistēma automātiski salīdzina ar primāri noteikto AB0 rezultātu pirmreizējam donoram

8.2. ABO asins grupas noteikšanas kvalitātes kontrole.

- Izmanto kvalitātes kontroles procedūru, ko iesaka reaģentu un iekārtas ražotājs.

- Veicot kvalitātes kontroles testus, anti-A, anti-B un anti-A,B reaģentiem jāuzrāda atbilstoši rezultāti ar 0, A<sub>1</sub> un B standarteritrocītiem.

8.3. Rh(D) – piederības noteikšana.

8.3.1. Pirmreizējam donoram Rh(D) - piederību nosaka divas reizes:

8.3.1.1. pirmo reizi *pirms donācijas* kapilārajā asins paraugā ar plaknes metodi, izmantojot viena klona anti-D (VI-) IgM monoklonālo reaģentu.

8.3.1.2. otro reizi *pēc donācijas* venozajā asins paraugā, izmantojot divus atšķirīgu klonu anti - D IgM reaģentus.

8.3.1.3. Rezultātu traktējums:

- Ja abi anti-D reaģenti uzrāda skaidri pozitīvu reakciju, donoru traktē kā Rh(D) pozitīvu.

- Ja abi anti-D reaģenti uzrāda skaidri negatīvu reakciju, vai rezultāts ir šaubīgs, vai reakcijas rezultāts ar diviem anti-D reaģentiem nesakrīt, asins paraugu izmeklē ar anti-D IgG reaģentu netiešajā antiglobulīna testā, ar gelkaršu metodi, ar kuru iespējams atklāt visus D<sup>w</sup> un parciālos D variantus[6]:

- Ja Rh(D) izmeklēšanas rezultāts ar anti-D IgG reaģentu netiešajā antiglobulīna testā ir negatīvs, donoru traktē kā Rh(D) negatīvu.

- Ja Rh(D) izmeklēšanas rezultāts ar anti-D IgG reaģentu netiešajā antiglobulīna testā ir pozitīvs, veic tiešo antiglobulīna testu(DAT).

- Ja DAT ir negatīvs, donoru traktē kā Rh(D) pozitīvu, pilnvarota persona veic labojumus datu bāzē.

- Ja DAT tests ir pozitīvs, datu bāzē neievada informāciju par rēzus piederību, asins devu neizmanto komponentu sagatavošanai.

8.3.2. Regulāram donoram Rh(D)-piederību nosaka katrā donācijas reizē venozajā asins paraugā, izmantojot viena klona anti-D IgM reaģentu un kontrolreaģentu.

8.3.3. Katras donācijas reizē ievadītos/pārvadītos Rh(D) noteikšanas rezultātus vienotā donoru datu informācijas sistēma automātiski salīdzina ar primāri noteikto Rh(D) rezultātu.

8.4. Rh(D) piederības noteikšanas kvalitātes kontrole.

8.4.1. Izmanto kvalitātes kontroles procedūru, ko iesaka reaģentu un iekārtas ražotājs.

8.4.2. Veicot kvalitātes kontroles testu, katrā izmeklējumu sērijā anti-D reaģentam jāuzrāda pozitīvs rezultāts ar D<sub>Ce</sub>/d<sub>ce</sub> (R<sub>1r</sub>) eritrocītiem un negatīvs ar d<sub>Ce</sub>/d<sub>ce</sub> (r'r) vai d<sub>ce</sub>/d<sub>ce</sub> (rr) eritrocītiem.

8.5. Fenotipizācija RH un Kell sistēmās.

8.5.1. Fenotipizāciju RH un Kell sistēmās ( C,c,E,e,K antigēnu noteikšana) veic un dokumentē divu secīgu donāciju reizēs.

8.5.2. Venozo asins paraugu izmeklē, izmantojot attiecīgas specifitātes monoklonālus reaģentus ar mikroplašu, plaknes vai gelkaršu metodi.

8.5.3. Atkārtotā donācijas reizē ievadītos/pārvadītos Rh-Kell noteikšanas rezultātus vienotā donoru datu informācijas sistēma automātiski salīdzina ar primāri noteikto Rh- Kell rezultātu.

8.5.4. Ja reakcijas traktējums divās donācijas reizēs nesakrīt, Rh-Kell fenotipizācijas procedūru atkārtoti.

8.6. Fenotipizācijas RH un Kell sistēmās kvalitātes kontrole.

8.6.1. Izmanto kvalitātes kontroles procedūru, ko iesaka reaģentu un iekārtas ražotājs;

8.6.2. Katrā izmeklējumu sērijā reaģentiem jāuzrāda sekojoši rezultāti:

1. Tabula.

#### **Testu kontrolei izmantojamie asins paraugi**

Reaģents	Kontroleritrocīti	
	Pozitīvs rezultāts	Negatīvs rezultāts
anti-C	D <sub>Ce</sub> /d <sub>ce</sub> (R <sub>1r</sub> )	d <sub>ce</sub> /d <sub>ce</sub> (rr) vai D <sub>cE</sub> /d <sub>ce</sub> (R <sub>2r</sub> )
anti-E	D <sub>cE</sub> /d <sub>ce</sub> (R <sub>2r</sub> ) vai d <sub>cE</sub> /d <sub>ce</sub> (r''r)	d <sub>ce</sub> /d <sub>ce</sub> (rr) vai D <sub>ce</sub> /d <sub>ce</sub> (R <sub>1r</sub> )
anti-c	D <sub>ce</sub> /d <sub>ce</sub> (R <sub>1r</sub> ) vai d <sub>Ce</sub> /d <sub>ce</sub> (r'r)	D <sub>Ce</sub> /D <sub>Ce</sub> (R <sub>1R1</sub> )
anti-e	D <sub>cE</sub> /d <sub>ce</sub> (R <sub>2r</sub> ) vai d <sub>cE</sub> /d <sub>ce</sub> (r''r)	D <sub>cE</sub> /D <sub>cE</sub> (R <sub>2R2</sub> )
anti-K	K+k+	K-k+
Citas specifitātes	Heterozigots pozitīvs	Antigēnnegatīvs

8.7. Antieritrocitāro antivielu skrīnings.

8.7.1. Antieritrocitāro antivielu skrīningu veic un dokumentē pirmajā donācijas reizē un pēc tam vienu reizi divos gados vai, ja periodā pēc pēdējās donācijas bijusi transfūzija vai grūtniecība.

8.7.2. Izmeklē venozo asins paraugu, izmantojot netiešo antiglobulīna testu.

8.7.3. Skrīninga eritrocītiem (pulēti) jā satur vismaz šādi antigēni: D, C, c, E, e, K, k, F<sub>ya</sub>, F<sub>yb</sub>, J<sub>ka</sub>, J<sub>kb</sub>, S, s, M.

8.7.4. Ja antieritrocitāro antivielu skrīninga rezultāts ir pozitīvs, veic antivielu identifikāciju, asins devu neizmanto komponentu sagatavošanai.

8.8. Antieritrocitāro antivielu skrīninga kvalitātes kontrole.

8.8.1. Izmanto kvalitātes kontroles procedūru, ko iesaka reaģentu un iekārtas ražotājs.

8.8.2. Katrā izmeklējumu sērijā pozitīvai kontrolei izmanto kontrolreaģentu anti-D IgG, kas satur antivielas 0,5 IU/ml vai zemāk un negatīvai kontrolei- reaģentu, kas antivielas nesatur.

#### **9. Imūnhematoloģiskie papildizmeklējumi**

9.1. Antieritrocitāro antivielu identifikācija.

9.1.1. Antieritrocitāro antivielu identifikāciju veic un dokumentē visiem paraugiem, kuriem antieritrocitāro antivielu skrīnings uzrāda pozitīvu rezultātu.

9.1.2. Donoram, kuram identificētas antieritrocitāras antivielas, izsniedz sensibilizētas personas asins pasi.

9.2. Augsta titra Anti-A un anti-B aglutinīnu skrīnings O grupas donoriem;

O grupas eritrocītu masa, trombocītu masa un svaigi saldēta plazma, kas satur anti-A un anti-B aglutinīnus augstā titrā, var izsaukt hemolītisku transfūziju reakciju, ja tos pārlej citas asins grupas recipientam. Lai maksimāli samazinātu klīniski nozīmīgas hemolīzes rašanās iespēju, pārlejot pacientam O grupas asins komponentus, kura plazmā ir augsta titra anti-A vai anti-B aglutinīnus, veic to skrīningu.

9.2.1. Hemolītiska transfūziju reakcija visbiežāk iespējama, ja:

- anti-A, anti-B un/vai anti-A,B titrs asins komponentā ir augsts;
- pārlietais asins komponents satur lielu plazmas daudzumu;
- recipientam ir mazs asins tilpums.

9.2.2. Augsta titra aglutinīnu skrīningu veic un dokumentē atsevišķu kategoriju (piemēram, trombocītaferēzes) O grupas donoriem katrā donācijas reizē.

9.2.3. Aglutinīnu titru netiešajā antiglobulīna testā 256 un augstāku, uzskata par paaugstinātu.

9.2.4. Asins komponentus ar paaugstinātu aglutinīnu titru marķē ar uzlīmi „Pārliet tikai O grupas recipientiem” un citu asins grupu donoriem pārļiešanai neizmanto.

9.2.5. Asins komponentu ar paaugstinātu aglutinīnu titru izslēgšana no pārļiešanas citu grupu recipientiem samazina hemolītisku transfūziju risku, tomēr pilnībā to nenovērš.

9.3. Papildus fenotipizācija.

9.3.1. Fenotipizāciju citās klīniski nozīmīgās antigēnu sistēmās (ne ABO, RH un Kell sistēmās) veic un dokumentē divu donāciju reizēs.

9.3.2. Izmeklē venozo asins paraugu, izmantojot gelkaršu, stobriņu vai plaknes metodi.

9.3.3. Atkārtotā donācijas reizē ievadītos /pārvadītos citu sistēmu antigēnu noteikšanas rezultātus vienotā donoru datu informācijas sistēma automātiski salīdzina ar iepriekšējo rezultātu.

9.3.4. Ja reakcijas traktējums divās fenotipizācijas reizēs nesakrīt, fenotipēšanu atkārtoti.

9.3.5. Kvalitātes kontrolei katrā izmeklējumā sērijā kā pozitīvo kontroli izmanto heterozigotus antigēnpozitīvus eritrocītus un kā negatīvo kontroli- antigēnnegatīvus eritrocītus.

9.4. Direktais (tiešais) antiglobulīna tests.

9.4.1. Direkto antiglobulīna testu veic, ja:

- konstatē pozitīvu antieritrocitāro antivielu skrīninga rezultātu;
- veicot ABO vai Rh(D) noteikšanu vai fenotipizēšanu, atklāj novirzes no normas;
- veicot asins saderības izmeklējumus, konkrētā asins deva nesader recipientam, kuram nav antivielu pret donora eritrocitārajiem antigēniem.

9.4.2. Ja direktais antiglobulīna tests pozitīvs, eritrocītu masu neizmanto pārļiešanai, pārējos asins komponentus, kas nesatur eritrocītus, izmanto transfūzijai.

9.4.3. Donorus, kuriem konstatē pozitīvu direkto antiglobulīna testu, atraida uz 6 mēnešiem;

9.4.4. Pēc DAT atkārtotās negatīva rezultāta gadījumā atļauj atkārtotu donāciju, pozitīva rezultāta gadījumā donoram nosaka pastāvīgu atteikumu.

## **10. Automatizēta izmeklēšana**

10.1. Automatizēta sistēma nodrošina vismaz: paraugu identifikāciju, parauga un rezultātu izsekojamību, elektronisku rezultātu pārvadi.

10.2. Sistēmām un procedūrām, kas tiek izmantotas izmeklēšanai, datu un informācijas pārvadei, uzglabāšanai vai atgūšanai, jābūt validētām pirms ieviešanas.

10.3. Ir dokumentēta procedūra rīcībai nestandarta situācijās automatizētas izmeklēšanas sistēmas bojājuma gadījumos.

10.4. Ir dokumentēta procedūra darbam ar automatizētām izmeklēšanas sistēmām.

10.5. Ir pieejamas aktuālas programmatūras un dokumentu versijas.

## **11. Manuāla izmeklēšana**

11.1. Manuālu izmeklēšanu izmanto gadījumos, kad automatizētu izmeklējumumu rezultātos konstatē novirzes no normas, rezultātu precizēšanai, vai automatizēti izmeklējumumi nav pieejami.

11.2. Manuālos izmeklējumus un to kvalitātes kontroli veic saskaņā ar ražotāja instrukcijām un procedūru aprakstiem.

11.3. Izmeklēšanas rezultātus dokumentē.

11.4. Izmanto drošu un validētu rezultātu manuālas ievades donoru datu informācijas sistēmā procedūru.

## 12. MT realizācijai nepieciešamais materiāli tehniskais nodrošinājums

12.1. Informācija par ārstniecības personām.

Donoru asins imūnhematoloģisko izmeklēšanu veic sertificēts laboratorijas ārsts, laboratorijas speciālists, transfuziologs vai biomedicīnas laborants, kas beiguši speciālu apmācības kursu imūnhematoloģijā. Rezultātus verificē pilnvarots **laboratorijas ārsts** vai transfuziologs. Ārstniecības personām jābūt zināšanām laboratoriju kvalitātes sistēmā un iemaņām darbā ar datorprogrammām. Laboratorijas vadība definē un nodrošina personāla kompetenci, kā arī viņu kompetenci attiecībā uz medicīnisko iekārtu un informācijas sistēmu izmantošanu.

12.2. Informācija par citām MT izmantojamām tehnoloģijām.

**MT realizācijai izmanto likumīgi Latvijas tirgū ievietotas MT atbilstoši to normatīvajos dokumentos noteiktajiem nosacījumiem.** Laboratorija izmanto metodes, kas atbilst tehnoloģijas vajadzību nodrošināšanai. Pieļaujamas standarta metodes.

Donoru imūnhematoloģiskās izmeklēšanas tehnoloģijā izmanto imūnķīmiskās izoseroloģiskās laboratoriskās tehnoloģijas-La/Iis 004, La/Iis010, La/Iis 019, La/Iis022, La/Iis024, La/Iis 027, La/Iis032; La/Iis034, La/Iis035.

12.1. Jāizmanto atbilstoši references materiāli, kas sniedz pārlicību par rezultātu pareizību.

12.3. Imūnhematoloģiskie analizatori.

Lai nodrošinātu savlaicīgu liela izmeklējumu skaita izpildi un precīzu rezultātu pārvadi, donoru izmeklēšanai ieteicams izmantot analizatorus, kas veic automatizētu imūnhematoloģisko izmeklējumu izpildi, pamatojoties uz hemaglutinācijas reakciju mikroplatēs, mikroplatēs ar magnetizācijas metodi vai gelā (Qwalis, Gelstation, u.c.). Dažādi konfigurējot analizatora programmas, iespējams vienlaicīgi noteikt asins grupas ABO sistēmā, Rh(D) piederību, Rh-Kell fenotipu, kā arī veikt antieritrocitāro antivielu skrīningu. Automatizētajai sistēmai ir jābūt piemērotai, validētai un uzturētai, lai veiktu paredzētās procedūras.

12.4. Citas medicīniskās iekārtas- medicīniskie laboratorijas ledusskapji reaģentu un paraugu uzglabāšanai, termostati, centrifūgas, automātiskās pipetes, dispenseru u.c. Visām iekārtām jābūt projektētām, validētām un uzturētām, lai tās varētu izmantot paredzētajam mērķim. Jāveic aukstumu uzturošo iekārtu temperatūras monitorings.

12.5. Reaģenti automatizētai/manuālai izmeklēšanai.

Saskaņā ar Direktīvas 98/79 EK par medicīnas ierīcēm, ko lieto *in vitro* diagnostikā prasībām, imūnhematoloģiskos reaģentus ABO, Rh(D), Kell, A un B eritrocītus klasificē A sarakstā. Šiem reaģentiem, kā *in vitro* diagnostikas ierīcēm, ir jābūt ar CE marķējumu. Eiropas Padome nosaka prasības ABO asins grupu, Rh(D) noteikšanas un antiglobulīna reaģentiem (Eiropas vienošanās par asins grupu reaģentu apmaiņu, Eiropas līgumu sērija, Nr.39).

12.5.1. Reaģenti obligātajiem izmeklējumiem.

- ABO asins grupas noteikšanai - monoklonālie reaģenti anti-A IgM, anti-B IgM, anti-AB IgM, A<sub>1</sub> un B eritrocīti.
- Rh(D)-(piederības noteikšanai - anti-D VI - IgM, anti-D IgG D antigēna precizēšanai Rh(D)-negatīviem donoriem.
- Fenotipizēšanai RH un Kell sistēmās monoklonālie reaģenti - anti-C,c,E,e,K IgM.
- Antieritrocitāro antivielu skrīningam - skrīninga eritrocīti, antiglobulīna reaģents.

12.5.2. Reaģenti papildus izmeklējumiem (nav ietverti izcenojumā).

- A<sub>1</sub> un B standarteritrocīti aglutinīnu skrīninga veikšanai 0 grupas donoriem, antiglobulīna reaģents.
- Paplašinātai fenotipizēšanai retajās antigēnu sistēmās - anti-Fya, Fyb, Jka, Jkb, M, N,S, s, Lea, Leb u.c.
- Antieritrocitāro antivielu identifikācijai - eritrocītu paneļi, antiglobulīna reaģents.
- Direktajam antiglobulīna testam - antiglobulīna reaģents.

12.5.3. Papildus šķīdumi - 0,9% NaCl šķīdums, PBS šķīdums.

12.6 Materiāli: vienreizlietojami stobriņi, plaknes, pipešu uzgaļi, Pastēra pipetes, mikroplates, gelkartes u.c.

12.7. Mazgāšanas un dezinfekcijas līdzekļi.

Ievēro ārstniecības iestādes higiēnas-dezinfekcijas programmu.

12.8. Vienotā donoru datu informācijas sistēma.

Izmanto validētu sistēmu, kas nodrošina paraugu identifikāciju, izsekojamību un elektronisku verificētu rezultātu pārvadi vienotā donoru datu bāzē.

12.9. Prasības telpām un videi.

MT realizē medicīnas laboratorija, kas atbilst un ir aprīkota atbilstoši normatīvo aktu prasībām. Laboratorija ir projektēta vai pielāgota, lai atbilstu veicamajām darbībām un nodrošinātu komfortablu darba vidi personālam, neapdraudot veselību un drošību. Laboratorijā ir testēšanas telpas un palīgtelpas. Uzmanība pievērsta darbību loģiskai secībai, lai minimizētu kļūdu un inficēšanās risku. Ir atsevišķas telpas vai norobežotas darba zonas šādu darbību veikšanai: paraugu saņemšana, sagatavošana, izmeklēšana, glabāšana līdz utilizācijai. Ir noteikts iedalījums tīrības zonās, higiēnas-dezinfekcijas prasības medicīniskajām ierīcēm, personāla /donoru individuālo aizsardzības līdzekļu lietošanai, personāla higiēnai, roku apstrādei. Grīda, griesti, sienas, mēbeles ir viegli tīrāmas. Telpu uzkopšanas pasākumus dokumentē. Piekļuve laboratorijai atļauta pilnvarotiem darbiniekiem.

Laboratorija nodrošina piemērotu mikroklimatu, uzrauga, kontrolē un reģistrē vides apstākļus. Iekārtas, kas rada pastiprinātu troksni, novieto atsevišķā telpā.

Atkritumu un medicīniskas izcelsmes bīstamo atkritumu apsaimniekošana tiek veikta saskaņā ar likumdošanas prasībām.

Rīgā, 2015.gada 27.oktobrī.

Direktore

I.Ozoliņa

Sisene 67408873

ingrida.sisene@vadc.gov.lv

**MT 16-012**