

## Izvērsts medicīniskās tehnoloģijas metodes apraksts

**ASINS UN ASINS KOMPONENTU KVALITĀTES KONTROLES PRASĪBAS**

Asinīm un asins komponentiem veic savākšanas un ražošanas procesam atbilstošu bakterioloģisko kontroli. Kvalitātes kontrolei un kvalitātes kontroles rezultātiem jāatbilst šādām prasībām:

Nr. p.k.	Komponents	Nepieciešamais kvalitātes mērījums (paraugu ņemšanas biežumu visiem mērījumiem nosaka, izmantojot statistisko procesa vadību)	Kvalitātes kontroles atbilstošie rezultāti
1.	Eritrocītu masa	Tilpums	Atbilstoši kritērijiem, kas nodrošina hemoglobīna un hemolīzes specifiskāciju
		Hemoglobīns*	Ne mazāk par 45 g vienā devā
		Hemolīze	Mazāk par 0,8 % no eritrocītu masas derīguma termiņa beigās
2.	Eritrocītu masa bez leukocītu–trombocītu slāņa	Tilpums	Atbilstoši kritērijiem, kas nodrošina hemoglobīna un hemolīzes specifiskāciju
		Hemoglobīns*	Ne mazāk par 43 g vienā devā
		Hemolīze	Mazāk par 0,8 % no eritrocītu masas derīguma termiņa beigās
3.	Eritrocītu masa bez leukocītiem	Tilpums	Atbilstoši kritērijiem, kas nodrošina hemoglobīna un hemolīzes specifiskāciju
		Hemoglobīns*	Ne mazāk par 40 g vienā devā
		Leikocītu saturs	Mazāk par $1 \times 10^6$ vienā devā
		Hemolīze	Mazāk par 0,8 % no eritrocītu masas derīguma termiņa beigās
4.	Eritrocītu masa aizvietojošā šķīdumā	Tilpums	Atbilstoši kritērijiem, kas nodrošina hemoglobīna un hemolīzes specifiskāciju
		Hemoglobīns*	Ne mazāk par 45 g vienā devā
		Hemolīze	Mazāk par 0,8 % no eritrocītu masas derīguma termiņa beigās
5.	Eritrocītu masa bez leukocītu–	Tilpums	Atbilstoši kritērijiem, kas nodrošina hemoglobīna un hemolīzes specifiskāciju

	trombocītu slāņa aizvietojošā šķīdumā	Hemoglobīns*	Ne mazāk par 43 g vienā devā
		Hemolīze	Mazāk par 0,8 % no eritrocītu masas derīguma termiņa beigās
6.	Eritrocītu masa bez leukocītiem aizvietojošā šķīdumā	Tilpums	Atbilstoši kritērijiem, kas nodrošina hemoglobīna un hemolīzes specifiskāciju
		Hemoglobīns*	Ne mazāk par 40 g vienā devā
		Leikocītu saturs	Mazāk par $1 \times 10^6$ vienā devā
		Hemolīze	Mazāk par 0,8 % no eritrocītu masas derīguma termiņa beigās
7.	Eritrocītu masa, sagatavota aferēzē	Tilpums	Atbilstoši kritērijiem, kas nodrošina hemoglobīna un hemolīzes specifiskāciju
		Hemoglobīns*	Ne mazāk par 40 g vienā devā
		Hemolīze	Mazāk par 0,8 % no eritrocītu masas derīguma termiņa beigās
8.	Pilnasinis	Tilpums	Atbilstoši kritērijiem, kas nodrošina hemoglobīna un hemolīzes specifiskāciju 450 ml +/- 50ml  Pediatrijas mērķiem paredzētās autologās asinis – nedrīkst pārsniegt 10,5 ml/kg
		Hemoglobīns*	Ne mazāk par 45 g vienā devā
		Hemolīze	Mazāk par 0,8 % no eritrocītu masas derīguma termiņa beigās
9.	Trombocītu masa, sagatavota aferēzē	Tilpums	Atbilstoši kritērijiem, kas uztur pH specifiskāciju
		Trombocītu skaits	Trombocītu skaita izmaiņas vienā nodošanas reizē ir pieļaujamas, ja tās nepārsniedz robežas, kas atbilst validētiem sagatavošanas un saglabāšanas nosacījumiem
		pH	6,4–7,4 derīguma termiņa beigās pie 22 °C
10.	Trombocītu masa bez leukocītiem, sagatavota aferēzē	Tilpums	Atbilstoši kritērijiem, kas uztur pH specifiskāciju
		Trombocītu skaits	Trombocītu skaita izmaiņas vienā nodošanas reizē ir pieļaujamas, ja tās nepārsniedz robežas, kas atbilst validētiem sagatavošanas un saglabāšanas nosacījumiem
		Leikocītu skaits	Mazāk par $1 \times 10^6$ vienā devā
		pH	6,4–7,4 derīguma termiņa beigās pie 22 °C
11.	Trombocītu masa, sagatavota no vairākām pilnasiņu devām	Tilpums	Atbilstoši kritērijiem, kas uztur pH specifiskāciju
		Trombocītu skaits	Trombocītu skaita izmaiņas vienā parauga kopā ir pieļaujamas, ja tās nepārsniedz robežas, kas atbilst validētiem sagatavošanas un saglabāšanas nosacījumiem

		Leikocītu skaits	Mazāk par $0,2 \times 10^9$ vienā devā (sagatavojot no trombocītiem bagātas plazmas).
			Mazāk par $0,05 \times 10^9$ vienā devā (sagatavojot no leikocītu – trombocītu slāņa)
		pH	6,4–7,4 derīguma termiņa beigās pie 22 °C
12.	Trombocītu masa bez leikocītiem, sagatavota no vairākām pilnasiņu devām	Tilpums	Atbilstoši kritērijiem, kas uztur pH specifikāciju
		Trombocītu skaits	Trombocītu skaita izmaiņas vienā parauga kopā ir pieļaujamas, ja tās nepārsniedz robežas, kas atbilst validētiem sagatavošanas un saglabāšanas nosacījumiem
		Leikocītu skaits	Mazāk par $1 \times 10^6$ vienā parauga kopā
		pH	6,4–7,4 derīguma termiņa beigās pie 22 °C
13.	Trombocītu masa, sagatavota no vienas pilnasiņu devas	Tilpums	Atbilstoši kritērijiem, kas uztur pH specifikāciju
		Trombocītu skaits	Trombocītu skaita izmaiņas vienā devā ir pieļaujamas, ja tās nepārsniedz robežas, kas atbilst validētiem sagatavošanas un saglabāšanas nosacījumiem
		Leikocītu skaits	Mazāk par $0,2 \times 10^9$ vienā devā (sagatavojot no trombocītiem bagātas plazmas).
			Mazāk par $0,05 \times 10^9$ vienā devā (sagatavojot no leikocītu–trombocītu slāņa)
		pH	6,4–7,4 derīguma termiņa beigās pie 22 °C
14.	Trombocītu masa bez leikocītiem, sagatavota no vienas pilnasiņu devas	Tilpums	Atbilstoši kritērijiem, kas uztur pH specifikāciju
		Trombocītu skaits	Trombocītu skaita izmaiņas vienā devā ir pieļaujamas, ja tās nepārsniedz robežas, kas atbilst validētiem sagatavošanas un saglabāšanas nosacījumiem
		Leikocītu skaits	Mazāk par $1 \times 10^6$ vienā devā
		pH	6,4–7,4 derīguma termiņa beigās pie 22 °C
15.	Svaigi saldēta plazma	Tilpums	Norādītais tilpums +/- 10 %
		VIII faktors*	Vidējais rādītājs (pēc sasaldēšanas un atkausēšanas) – 70 % vai vairāk no svaigas plazmas VIII faktora vērtības
		Kopējais olbaltumvielu saturs*	Ne mazāk par 50 g/l
		Atlieku šūnu skaits*	Eritrocīti – mazāk par $6,0 \times 10^9/l$
			Leikocīti – mazāk par $0,1 \times 10^9/l$
			Trombocīti – mazāk par $50 \times 10^9/l$
16.	Plazma bez	Tilpums	Norādītais tilpums +/- 10 %

	krioprecipitāta	Atlieku šūnu skaits*	Eritrocīti – mazāk par $6,0 \times 10^9/l$
			Leikocīti – mazāk par $0,1 \times 10^9/l$
			Trombocīti – mazāk par $50 \times 10^9/l$
17.	Krioprecipitāts	Fibrinogēna saturs*	$\geq 140$ mg vienā vienībā
		VIII faktora saturs*	$\geq 70$ SV/devā

*Piezīmes:* Kontrolējamo paraugu skaitu nosaka Asins dienesta normatīvā dokumentācija.

\* Attiecībā uz autologajām asinīm vai asins komponentiem prasībām ir ieteikuma raksturs.

**06-078**