

SOP

სტანდარტული ოპერაციული პროცედურები

შეღებენილია, ვალიდირებულია და დამტკიცებულია

შეღება 168 (ას სამოცდა ოცა) გვერდისგან

2023

ს ა რ ჩ ე ვ ი

ღონორობა რეგისტრაცია	3
ღონორობა სელექცია და სამედიცინო შემოწმება	4
ღონაციის შემდგომი კონტროლის სათანადო გეგმავიანობა და პროცედურები	22
ღონაციის სისწორე ღონაციითა შორის ინტერვალი	24
ღონორობა დაუწნეობის კრიტერიუმები	27
ღონორობის კითხვარის გამოყენების წესები	55
ღონორობის სისხლის ჯგუფობრიობის განსაზღვრა ABO სისტემით, (მონოკლონური რეაგენტებით).	65
ღონორობის სისხლის ჯგუფობრიობის განსაზღვრა ABO სისტემით, ჯვარედინი მეთოდით, (სტანდარტული (A(II) და B(III) რეაგენტული ერთეულებით)	67
ღონორობის სისხლის რეზუს ფაქტორის განსაზღვრა (Anti-D მონოკლონური რეაგენტით).	70
ღონორობის სისხლის რეზუს ფენოტიპირება მონოკლონური რეაგენტებით (Anti-C, Anti-c, Anti-E, Anti-e)	72
Kell ანტიგენის განსაზღვრა ღონორობის სისხლში	74
ღონორობის და რეციპიენტის სისხლის ინდივიდუალური შეთავსება	76
ღონორობის და რეციპიენტის სისხლის შეთავსება კუმბსის არაკომპლემენტი	78
ID-გარეთი LISS/კუმბსის პირდაპირი და არაკომპლემენტი ანტიგლობულინური ტესტი	80
ABO სისხლის ჯგუფი და რეზუსი RhD-ის ორმაგი განსაზღვრით ID-გარეთი დიაგნოზი ABO/D A, B, AB, DVI+, DVI-, ctt	83
სისხლის ღონაციის პროცედურის რეგისტრაცია	87
ღონაცია	88
კონსერვაციული სისხლიდან სისხლის კომპონენტების დამზადება	90
პლაზმაფერეზი, მულტიკომპონენტური პლაზმაფერეზი	96
სისხლის კომპონენტების დამზადების პროცედურები	98
აფერეზული კომპონენტები, პრეპარაციული პლაზმაფერეზი	102
სისხლის კომპონენტების ირადირება, დასხივება	107
სისხლის კომპონენტების პათოგენური ინაქტივაციის მეთოდები	109
სისხლის კომპონენტები	109
სისხლის კომპონენტების შენახვის პირობები	118
შიფის დიაგნოსტიკა ELISA მეთოდით GENSCREEN™ ULTRA HIV Ag-Ab	123
C კეპატიტის დიაგნოსტიკა ELISA მეთოდით	129
B კეპატიტის დიაგნოსტიკა ELISA მეთოდით ELISA მეთოდით Monolisa™ HBS Ag ULTRA	132
სიფილისის გამოკვლევა ELISA მეთოდით	137
შიფის, C კეპატიტის, B კეპატიტის, სიფილისის დიაგნოსტიკა კომბინირებული სწრაფი მარტივი მეთოდით.	140
აპარატი iMarkAbsorbance Mikroplate Reader-ის მუშაობა	142
PW 40 Microplate washer-ის მუშაობა.	143
მიკროპლანეტების ინკუბატორის IPS Incubator Bio-Rad მუშაობა.	144
ტესტირებისთვის აღებული მასალის დამუშავების წესები	145
სისხლის ნიმუშების მომზადება, ალიკვოტირება, შენახვა და ტრანსპორტირება	148
კლინიკური ტრანსფუზიოლოგია, მეთოდოლოგია	153
სისხლის კომპონენტების ან პრეპარატების ტრანსფუზია	156
ტესტირებულ ღონორობა სინჯების ნიმუშების შენახვა (არქივაცია)	162
თერაპიული პლაზმაფერეზი	167

შპს თბილისის სახელმწიფო სამედიცინო უნივერსიტეტისა და ინფორმაციის მაღალი სამედიცინო ტექნოლოგიების საუნივერსიტეტო კლინიკა სისხლის ბანკი და კლინიკური ტრანსფუზიოლოგიის დეპარტამენტი	დონორთა რეგისტრაცია	მომზადებულია: 07/09/2013
ვერსია 1.0		გვერდი 1/3
ავტორი: დეპარტამენტის უფროსი ნინო ფუნაშვილი რეცენზენტი: კლინიკური დირექტორი – დავით ზაყაიშვილი ვალიდატორი: ოპერატორ-რეგისტრატორი ეკა ყუბიაშვილი		
ადრესატი / მიმღები:	დონორთა რეგისტრაციის განყოფილება	
პასუხისმგებელი პირი:	ელენე დარბაიძე	
მოდიფიკაცია	მეორე ვერსია 07/09/23	

მიზანი:

1. დონორთა იდენტიფიკაცია საერთო ქსელის საშუალებით.

პროცედურის პრინციპი:

- დონორის მიღება კანონით მითითებული ვადების ფარგლებში.
- დონორის პირველადი რეგისტრაცია

აღჭურვილობა:

1. კომპიუტერი, ჩართული საერთო ქსელში (ინტერნეტი)
2. სარეგისტრაციო ჟურნალი.

ანალიტიკური პროცედურა.

1. პირადობის დამადასტურებელი მოწმობის საფუძველზე, დონორის იდენტიფიკაცია სისხლის ბანკის საერთო ბაზაში.
2. დონორის სამედიცინო ბარათის შესაბამის ნაწილში, დონორის საპასპორტო მონაცემების შევსება.
3. დონორის პირველადი რეგისტრაციის ჟურნალი, სადაც მითითებულია მისი სახელი, გვარი, ჯგუფი, რეზუსი, დონორის უნიკალური კოდი. ჟურნალი დანომრილი, ზონარ გაყრილია და დამოწმებულია დირექტორს მიერ.

შპს თბილისის სახელმწიფო სამედიცინო უნივერსიტეტისა და ინფორმაციის მაღალი სამედიცინო ტექნოლოგიების საუნივერსიტეტო კლინიკა სისხლის ბანკი და კლინიკური ტრანსფორმაციის დეპარტამენტი	დონორთა სელექცია და სამედიცინო შემოწმება	მომზადებულია: 07/09/2023
ვერსია 2.0		
ავტორი: დეპარტამენტის უფროსი ნინო ფუნაშვილი რეცენზენტი: კლინიკური დირექტორი – დავით ყაზაიშვილი გალიდატორი: ექიმი-თერაპევტი მაკა ოშიაძე		
ადრესატი / მიმღები:	დონორთა რეგისტრაციის და სელექციის განყოფილება	
პასუხისმგებელი პირი:	მაკა ოშიაძე	
მოდულირება	მეორე ვერსია 07/09/23	

დონორთა სელექციის სტანდარტები

დონორთა შერჩევის პროცესი მოიცავს:

1. დონორთა რეგისტრაციას;
2. დონაციამდელ ინფორმირებას;
3. დონორთა კითხვარის შევსებას;
4. დონორთა ჯანმრთელობისა და რისკის შეფასებას;
5. დონორის ინფორმირებულ თანხმობას;

დონორთა სარეგისტრაციო ინფორმაცია მოიცავს დონორის სახელს, გვარს, დაბადების თარიღს, სქესსა და საკონტაქტო დეტალებს. რეგისტრაციისას პირველად დონორს უნდა მიენიჭოს დონორის უნიკალური ნომერი. ამას გარდა, ყოველი შემდგომი დონაციისას, დონორის უნიკალური ნომერს უნდა მიეზღოს მიმდინარე სარეგისტრაციო უნიკალური იდენტიფიკატორი კონკრეტული დონაციისთვის;

დონაციის იდენტიფიკატორი თან უნდა დაერთოს დონორის კითხვარს, შეგროვებული სისხლის პაკეტს, მის თანამგზავრ ჩანთებს და სისხლის ნიმუშის სინჯარებს.

დონორის რეგისტრაციისას, პოტენციური დონორები უზრუნველყოფილი უნდა იყვნენ ინფორმაციით დონაციის შესახებ, საგანმანათლებლო მასალებითა და დონორის კითხვარით, რომელიც უნდა შეივსოს სისხლის ყოველი ჩაბარების დროს.

დონაციამდელი ინფორმაცია საშუალებას აძლევს პოტენციურ დონორებს, მეტი შეიტყონ ჯანმრთელობის იმ მდგომარეობებისა და მაღალი რისკის ქცევების შესახებ, რომელთა გამოც ისინი შეიძლება ჩაითვალოს დონაციისთვის უვარგისად. ეს ინფორმაცია ეხმარება დონორებს თვითდაწუნების გადაწყვეტილების მიღებაში.

დონაციამდელი ინფორმირება უნდა მოიცავდეს:

- ა) საინფორმაციო მასალას დონორების შერჩევის პროცესსა და კრიტერიუმებზე (ეს მასალა უნდა იყოს ადვილად გასაგები და დაწერილი დონორი მოსახლეობისთვის მარტივად გასაგები ენით);
- ბ) ინფორმაციას სისხლისა და მისი კომპონენტების გამოყენებაზე, უანგარო დონორთა საჭიროებასა და ჯანმრთელი ცხოვრების წესის შენარჩუნების მნიშვნელობაზე;
- გ) დონორთა კითხვართან დაკავშირებულ ახსნა-განმარტებებს, პრე-დონაციური ჯანმრთელობის მდგომარეობის და სარისკო ქცევების შეფასებას, ინფორმაციას დონორთა მოვალეობების, პასუხისმგებლობებისა და უფლებების შესახებ;

დ) ინფორმაციას ტრანსფუზიის გზით გადამდებ ინფექციებზე, მათ შორის HIV, HBsAg, HCV და სიფილისზე, მათი გავრცელების გზებზე, პრევენციაზე, ინფექციის ფარულ პერიოდზე;

ე) პოსტ-დონაციურ კონსულტაციას შესაძლო გვერდით რეაქციების არსებობაზე და ინფექციურ მარკერებზე მიღებული შესაძლო დადებითი პასუხების შეტყობინების ვადებსა და მექანიზმზე;

დონორთა კითხვარის შევსება მნიშვნელოვანია დონორების ჯანმრთელობის შეფასებისათვის და სისხლით გადამდები ინფექციების რისკის შესამცირებლად. კითხვარი ეხმარება პერსონალს მიიღოს დონორის დაშვების ან დაწუნების გადაწყვეტილება.

კითხვარი უნდა იყოს მარტივი, ადვილად შევსებადი. პერსონალი უნდა იყოს მომზადებული, რათა ამოიცნოს ის დონორები, რომელთაც ექმნებათ სირთულეები რომელიმე კითხვის არსის გაგებაში (მაგ. დაბალი წიგნიერების დონის გამო) და მზად იყოს კითხვების ასახსნელად.

კითხვარის შევსება უნდა მოხდეს მეგობრულ, კონფიდენციალურ გარემოში, როგორც სისხლის ბანკში, ასევე მობილური გასვლისას.

დონორმა უნდა იცოდეს, რომ მისი პირადი, ასევე მისგან მიღებული ინფორმაცია იქნება დაცული.

დონორმა უნდა მოაწეროს ხელი ინფორმირებულ თანხმობას სისხლის და სისხლის კომპონენტების დონაციაზე.

ინფორმირებული თანხმობა ნიშნავს, რომ დონორმა გაანალიზა კითხვარი, გასცა ზუსტი პასუხებით და სურვილი აქვს გაიღოს სისხლი. იგი ასევე აცნობიერებს დონაციის პროცესს, მის შესაძლო გვერდით მოვლენებს, სისხლის გზით გადამდები ინფექციების რისკებს. ესმის, რომ შეიძლება დონაცია გადავადდეს ან უარი ეთქვას საბოლოოდ იმ შემთხვევებში, როდესაც დონაციის პროცესმა შეიძლება ზიანი მიაყენოს როგორც მის, ასევე პაციენტის ჯანმრთელობას. თანახმაა პოსტ-დონაციურ შეტყობინებებსა და კონსულტაციებზე, იმ შემთხვევაში, თუ დადგინდა რომ აქვს დადებითი პასუხი რომელიმე ვირუსულ ინფექციაზე.

დონორმა უნდა იცოდეს, რომ აქვს უფლება უარი განაცხადოს დონაციაზე ნებისმიერ მომენტში, ასევე, სისხლის გაღების შემდეგ, მაშინვე ან მოგვიანებით, განაცხადოს, რომ მისი სისხლი არ გამოიყენონ ტრანსფუზიისთვის.

დონორს აქვს უფლება დასვას ნებისმიერი კითხვა ნებისმიერ დროს.

დონორის სამედიცინო შემოწმება

დონაციაზე დასაშვებად, ყველა დონორმა უნდა გაიაროს სამედიცინო შემოწმება.

სისხლისა და მისი კომპონენტების დონორობა შეუძლიათ მხოლოდ ჯანმრთელ ადამიანებს, რომელთა ანამნეზშიც არ არის სერიოზული დაავადება.

დონორი აუცილებლად უნდა იყოს იდენტიფიცირებული.

დონორის სამედიცინო შემოწმების, აგრეთვე, დასვებისა და დაწუნების კრიტერიუმები იხ. ცხრილში:

ადამიანის სისხლისა და სისხლის კომპონენტების დონორთა შერჩევისა და შესაბამისობის შეფასების წესი

ზოგადი დებულებები

რეგულირების სფერო

ადამიანის სისხლისა და სისხლის კომპონენტების დონორთა შერჩევისა და შესაბამისობის შეფასების წესი (შემდგომ - წესი) განსაზღვრავს ადამიანის სისხლისა და სისხლის კომპონენტების დონორის (შემდგომ - დონორი) შერჩევისა და შესაბამისობის შეფასების პროცედურებს, შესაბამისობის კრიტერიუმებს, დონორისათვის მისაწოდებელი ინფორმაციისა და დონორისაგან მისაღები ინფორმაციის სახეობებს, მათი მიწოდებისა და მიღების წესს, დონორის დროებით და სამუდამოდ დაწუნების კრიტერიუმებს, დონაციამდე დონორის ჯანმრთელობის (სამედიცინო) მდგომარეობის და რისკის შემცველი ქცევების შეფასების პროცედურას, სავალდებულო გამოკვლევების (ტესტირების) ნუსხას და მათი ჩატარების პროცედურას.

მიზანი: ამ წესის მიზანია დონორთა და რეციპიენტთა ჯანმრთელობისა და უსაფრთხოების დაცვა და ტრანსფუზიით გადამდები ინფექციების (შემდგომ - ტგი) რისკის შემცირება, რათა სისხლის და სისხლის კომპონენტების დონაცია დონორებისთვის იყოს უსაფრთხო, ხოლო პაციენტები (რეციპიენტები) უზრუნველყოფილნი იყვნენ ხარისხიანი და უსაფრთხო სისხლით, სისხლის კომპონენტებით და სისხლის პროდუქტებით.

I. მიზანი:

დონორის თერაპიული გამოკვლევა, უსაფრთხო დონაციის მიზნით.

II. რეაგენტები, სახარჯო მასალა, აღჭურვილობა:

- თერმომეტრი;
- შპადელი;
- ტონომეტრი;
- ფონეიდოსკოპი;
- ხელსაბანი;
- ერთჯერადი არასტერილური ხელთათმანი.
- ნარჩენების კონტეინერი;
- აეროზოლი (ხელის დეზინფექციისთვის);
- დონორისასწორი
- სამედიცინო საწოლი

III. ანალიზური პროცედურა:

- ანამნეზის შეგროვება;
- არტერიული წნევის გაზომვა;
- ტემპერატურის გაზომვა;
- წონის განსაზღვრა;
- კანის დათვალიერება;
- პირის ღრუს დათვალიერება;
- ფილტვისა და გულის აუსკულტაცია;
- მუცლის ღრუს პალპაცია და პერკუსია;
- დონორის კითხვარის შემოწმება

IV. შიშვებების რეგისტრაცია:

- სუბიექტური და ობიექტური მონაცემების შეგანა დონორის ბარათში;
- ლაბორატორიული მონაცემების ანალიზი;
- დონაციაზე დაშვების დამადასტურებელი ექიმის ხელმოწერა.

ტერმინთა განმარტება

1. ამ წესში გამოყენებულ ტერმინებს, ამ წესის მიზნებისთვის, აქვს შემდეგი მნიშვნელობა:

ა) დონორი - პირი, რომლის ჯანმრთელობა, ასაკი და სამედიცინო ისტორია აკმაყოფილებს დონორის შესაბამისობის დადგენილ კრიტერიუმებს და რომელიც ნებაყოფლობით გასცემს სისხლს ან სისხლის კომპონენტებს;

ბ) პირველადი დონორი - პირი, რომელმაც განახორციელა სისხლის ან მისი კომპონენტის დონაცია პირველად და მხოლოდ ერთხელ ბოლო 12 თვის განმავლობაში;

გ) სავარაუდო დონორი - პირი, რომელიც აცხადებს სურვილს, გასცეს სისხლი ან სისხლის კომპონენტები. სავარაუდო დონორი შეიძლება იყოს როგორც რეგისტრირებული დონორი, ისე შეიძლება ჯერ არ იყოს რეგისტრირებული და პირველად აცხადებდეს დონაციის სურვილს;

დ) რეგისტრირებული დონორი - პირი, რომელიც რეგისტრირებულია დონორად, მინიჭებული აქვს დონორის უნიკალური ნომერი და შეიძლება ჰქონდეს დონაციის ან დონაციების ისტორია;

ე) რეგულარული დონორი - დონორი, რომელიც რეგულარულად, დაშვებული დროის ინტერვალით აბარებს სისხლს ან სისხლის კომპონენტებს ბოლო 2 წლის განმავლობაში (კერძოდ, აღნიშნულ პერიოდში განხორციელებული აქვს 2 დონაციის მაინც, მათ შორის, უკანასკნელი დონაცია - ბოლო 12 თვეში);

ვ) დონორის დაწუნება - პირისთვის სისხლის ან სისხლის კომპონენტების დონორობის უფლების დროებით ან სამუდამოდ შეჩერება;

ზ) დონორის სამუდამოდ დაწუნება - პირისთვის სისხლის ან სისხლის კომპონენტების დონაციაზე უფლების მთელი სიცოცხლის მანძილზე შეჩერება;

თ) დონორის დროებითი დაწუნება - პირისათვის სისხლის ან სისხლის კომპონენტების დონაციაზე უფლების დროებით შეჩერება იმ პირობით, რომ მას შესაძლოა აღუდგეს დონაციაზე უფლება, თუ დაწუნების პერიოდის შემდეგ დააკმაყოფილებს დონორთა შესაბამისობის კრიტერიუმებს;

ი) თვითდაწუნება - პოტენციური დონორის მიერ დონაციაზე უფლებამოსილების საკუთარი ნებით შეჩერება, როდესაც დონორს შეუძლია უარი თქვას დონაციაზე, გადაავადოს დონაცია ან უარი თქვას უკვე ჩაბარებული სისხლის გამოყენებაზე. მიღებული გადაწყვეტილება ემყარება დონორის ზოგად ჯანმრთელობას, სამედიცინო მდგომარეობას ან პათოგენებით ექსპოზიციის რისკს;

კ) ტრანსფუზიისთვის განკუთვნილი პლაზმა - პლაზმა, რომელიც გამოცალკევებული იყო მთლიანი სისხლისგან ან შეგროვდა აფერეზით, პაციენტისთვის გადასხმის მიზნით;

ლ) ფრაქციონირებისთვის განკუთვნილი პლაზმა - პლაზმა, რომელიც გამოცალკევებული იყო მთლიანი სისხლისგან ან შეგროვდა აფერეზით და გამოიყენება როგორც საწყისი მასალა პლაზმიდან მიღებული სამკურნალო საშუალებების საწარმოებლად;

მ) აფერეზი - ნიშნავს სისხლის ერთი ან რამდენიმე კომპონენტის მიღების მეთოდს, მთლიანი სისხლის ავტომატიზირებული (მანქანის საშუალებით) დამუშავებით, როდესაც დარჩენილი სისხლის კომპონენტები დამუშავების პროცესში ან მისი დასრულების დროს უბრუნდება დონორს;

ნ) სისხლის საერთო მოცულობა (TBV) (სსმ) – დონორის სისხლის მოცულობა, რომელიც გამოითვლება დონორის სქესის, წონის და სიმაღლის პარამეტრების გამოყენებით.

2. ამ წესში გამოყენებული სხვა ტერმინები განიმარტება „ადამიანის სისხლისა და მისი კომპონენტების ხარისხისა და უსაფრთხოების შესახებ“ საქართველოს კანონისა და საქართველოს სხვა საკანონმდებლო და კანონქვემდებარე ნორმატიული აქტების შესაბამისად.

დონორთა შერჩევის საფუძველი. დონორთა შერჩევის და შესაბამისობის შეფასების ეტაპები

1. დონორთა შერჩევა ეფუძნება დონორთა შესაბამისობის შეფასებას, რომელიც უნდა განხორციელდეს ყოველი დონაციის (როგორც მთლიანი სისხლის, ისე აფერეზული პროცედურებით მიღებული კომპონენტების, მათ შორის ფრაქციონირებისთვის განსაზღვრული პლაზმის დონაციის) წინ სისხლის ან სისხლის კომპონენტის თითოეული დონორის, მიმართ. დონორთა შერჩევის პროცესი უნდა შეესაბამებოდეს დონორთა შესაბამისობის კრიტერიუმებს.

2. შესაბამისობის შეფასება უნდა განხორციელდეს თითოეული დონორის მიმართ, უნდა განხორციელოს სისხლის დაწესებულების კვალიფიციურმა (უფლებამოსილმა) სამედიცინო პერსონალმა, რომელსაც გავლილი აქვს მომზადება არსებული რეგულაციების/სახელმძღვანელოების გამოყენებაში და ვინც მუშაობს ექიმად ან/და ექიმის პასუხისმგებლობის ქვეშ.

3. შესაბამისობის შეფასება მოიცავს დონორთან გასაუბრებას, დონორის კითხვარის შევსებას, დონორის ჯანმრთელობის და რისკების შეფასებას და საჭიროების შემთხვევაში დამატებით შეკითხვებს.

4. დონორმა სისხლი ან სისხლის კომპონენტი უნდა გასცეს ნებაყოფლობით, ძალდატანების გარეშე და უანგაროდ, ფულადი ანაზღაურების ან/და ფულადი ანაზღაურების ტოლფასი სარგებლის გარეშე, „ადამიანის სისხლისა და მისი კომპონენტების ხარისხისა და უსაფრთხოების შესახებ“ საქართველოს კანონის, ამ წესისა და სხვა სათანადო კანონქვემდებარე ნორმატიული აქტების შესაბამისად.

5. დონორის მიერ სისხლის გაღება უნდა განხორციელდეს ანონიმურობის პრინციპის დაცვით, ანუ დონორისა და რეციპიენტის შესახებ პერსონალური მონაცემების დაცულობით და მესამე პირთა მიერ მათი იდენტიფიცირების შეუძლებლობით.

6. შეგროვილი სისხლისა და სისხლის კომპონენტების ხარისხსა და უსაფრთხოებაზე პასუხისმგებელია სისხლის დაწესებულება, რომელიც უფლებამოსილია, დონორის შერჩევის საფუძველზე მიიღოს გადაწყვეტილება დონორის ან/და სავარაუდო დონორის დონაციაზე დაშვების ან დაწუნების შესახებ.

7. სისხლის დაწესებულებაში დონორის შერჩევის და შესაბამისობის შეფასების პროცესი მოიცავს ეტაპებს:

ა) სავარაუდო დონორის (რომელიც პირველად აცხადებს დონაციის სურვილს) იდენტიფიკაცია და დონორად რეგისტრაცია; რეგისტრირებული დონორის იდენტიფიკაცია და ვერიფიკაცია;

ბ) სისხლის დაწესებულების მიერ დონორისათვის ინფორმაციის (მათ შორის საინფორმაციო მასალის და დონორის კითხვარის) დონაციამდე მიწოდება, დონორის მიერ საინფორმაციო მასალის გაცნობა;

გ) დონორის მიერ კითხვარის შევსება და სისხლის დაწესებულებისთვის ინფორმაციის მიწოდება;

დ) დონორის გასაუბრება სისხლის დაწესებულების პერსონალთან (შესაბამის უფლებამოსილ პირთან/ექიმთან); დონორის ჯანმრთელობის (სამედიცინო) მდგომარეობის და რისკის შემცველი ქცევების შეფასება;

ე) დონორის ინფორმირებული თანხმობა.

8. სისხლის დაწესებულება უფლებამოსილია დონორის შერჩევა და შესაბამისობის შეფასება განახორციელოს ამ მუხლის მე-7 პუნქტის „ა“, „ბ“ და „გ“ ქვეპუნქტებით გათვალისწინებული ეტაპების თანამიმდევრობის დაუცველად, იმ შემთხვევაში, თუ დონორის მიერ საინფორმაციო მასალის გაცნობა და კითხვარის შევსება ხორციელდება სისხლის დაწესებულებაში ვიზიტამდე, იმავე დღეს, ელექტრონულად.

დონორთა რეგისტრაცია, იდენტიფიკაცია და ვერიფიკაცია

სავარაუდო პირველადი დონორის იდენტიფიკაცია და დონორად რეგისტრაცია; სავარაუდო რეგისტრირებული დონორის იდენტიფიკაცია და ვერიფიკაცია

1. სავარაუდო დონორი, რომელიც აკმაყოფილებს სისხლის დონაციის ზოგად მოთხოვნებს, როგორცაა 18-დან 65 წლამდე ასაკი და ჯანმრთელობის კარგი მდგომარეობა, სისხლის დაწესებულებაში (მათ შორის, მუდმივ ან მობილურ პუნქტში) მისვლისას უფლებამოსილი პირის მიერ უნდა იქნეს იდენტიფიცირებული, ვერიფიცირებული და რეგისტრირებული, მიუხედავად იმისა, მისგან, როგორც დონორისგან განხორციელდება თუ არა სისხლის დონაცია.

2. სავარაუდო დონორის იდენტიფიკაცია ხორციელდება სისხლის დაწესებულების უფლებამოსილი პირის (პერსონალი, რომელიც ახორციელებს რეგისტრაცია/ვერიფიკაციას) მიერ ამ მუხლის მე-3 პუნქტით გათვალისწინებული მონაცემების საფუძველზე. ამასთანავე, თუ დონორი არ არის საქართველოს მოქალაქე, მისი იდენტიფიკაციისას, სისხლის დონორთა ერთიან ელექტრონულ ბაზაში რეგისტრაციისას ან/და ვერიფიკაციისას ამ მუხლის მე-3 პუნქტის „ბ“ ქვეპუნქტით გათვალისწინებული მონაცემის ნაცვლად, გამოიყენება უცხო ქვეყნის მოქალაქის პასპორტის მონაცემები.

3. იდენტიფიკაციისთვის და დონორად რეგისტრაციისთვის აუცილებელი მონაცემებია:

ა) პირის სახელი, გვარი;

ბ) პირადი ნომერი;

გ) დაბადების თარიღი;

დ) სქესი;

ე) მისამართი;

ვ) საკონტაქტო ტელეფონის ნომერი.

4. დონორად რეგისტრაციისას პირს ენიჭება დონორის უნიკალური ნომერი.

5. რეგისტრირებული დონორის იდენტიფიკაცია, ასევე მის შესახებ დონორთა ერთიან ელექტრონულ ბაზაში არსებული მონაცემების ვერიფიკაცია უნდა განხორციელდეს სისხლის დაწესებულების უფლებამოსილი პირის (პერსონალი, რომელიც ახორციელებს რეგისტრაციას/ვერიფიკაციას) მიერ ყოველი დონაციის წინ.

6. ერთიან ელექტრონულ ბაზაში რეგისტრირებული დონორის ვერიფიკაციისას უნდა გადამოწმდეს შემდეგი ინფორმაცია:

ა) აქვს თუ არა დონორს სისხლის ჩაბარებაზე დაწუნება და დაწუნების ტიპი (დროებითი თუ სამუდამო) და მიზეზი;

ბ) სისხლის ან სისხლის რომელი კომპონენტის დონაცია განხორციელდა ბოლოს და დონაციის თარიღი, სათანადო ინტერვალის დაცვის მიზნით.

7. სისხლის დონორთა ერთიან ელექტრონულ ბაზაში დონორთა ინფორმაციის მოძიება ხდება პირადი ნომრით ან/და დონორის უნიკალური ნომრით.

8. დონორთა ერთიან ელექტრონულ ბაზას უნდა ჰქონდეს დროებით ან სამუდამოდ დაწუნებული დონორის მიერ მომავალი დონაციების შესაძლებლობისგან დაცვის მექანიზმი. ამასთანავე, ამ მიზნით სისხლის დაწესებულებაში უნდა არსებობდეს სტანდარტული ოპერაციული პროცედურები.

9. სავარაუდო დონორს, იქნება ის პირველადი თუ რეგისტრირებული, ყოველი დონაციის წინ, ენიჭება დონაციის უნიკალური საიდენტიფიკაციო კოდი. დონაციის უნიკალური საიდენტიფიკაციო კოდი დონორის უნიკალურ ნომერთან ერთად უნდა დაერთოს დონორის კითხვარსა და დონორთან დაკავშირებულ ყველა დოკუმენტაციას, აგრეთვე შემდეგ შეგროვებული სისხლის ძირითად ჩანთას, მის თანამგზავრ ჩანთებს და სისხლის ნიმუშის სინჯარებს.

10. სავარაუდო დონორის იდენტიფიკაციის, რეგისტრაციის ან ვერიფიკაციის შემდეგ მას უნდა მიეწოდოს შესაბამისი ინფორმაცია (დონორის საინფორმაციო მასალა და დონორის კითხვარი). დონორის კითხვარი უნდა შეივსოს ყოველი დონაციის წინ. ამასთანავე დონორისგან მიღებული უნდა იქნეს სათანადო ინფორმაცია.

დონორისათვის მისაწოდებელი ინფორმაცია და დონორისაგან მისაღები ინფორმაცია

დონორისათვის ინფორმაციის მიწოდება

სისხლის დაწესებულება, მათ შორის, მუდმივი ან მობილური პუნქტი ვალდებულია, ყოველი დონაციის წინ, დონორს მიაწოდოს ზუსტი, ამომწურავი, მაგრამ ადვილად გასაგები (მათ შორის, წერილობითი) ინფორმაცია სისხლის დონორობისა და სისხლის დონაციის შესახებ. კერძოდ, სისხლის დაწესებულებამ დონორს უნდა მიაწოდოს ამ წესის მე-7 მუხლით გათვალისწინებული საინფორმაციო მასალა და ამავე წესის მე-9 მუხლით გათვალისწინებული დონორის კითხვარი.

დონორის საინფორმაციო მასალა

1. დონორის საინფორმაციო მასალა, რომელიც მოიცავს დონორის საინფორმაციო ფურცელს, იმ წამლების ჩამონათვალს, რომელიც წარმოადგენს დონაციისთვის დაწუნების საფუძველს და სხვა საინფორმაციო-საგანმანათლებლო მასალა, უნდა გადაეცეს ყველა დონორს, ყოველი დონაციის წინ. დონორის საინფორმაციო მასალა და დონორისთვის მიწოდებული ინფორმაცია საჭიროა იმისათვის, რომ დონორი გაეცნოს მას, დასვას შეკითხვები და ყოველი დონაციის წინ მისგან მიღებული იყოს ინფორმირებული თანხმობა.

2. საინფორმაციო მასალა უნდა იყოს ადვილად გასაგები და შეიცავდეს ინფორმაციას სისხლის ძირითადი მახასიათებლების, სისხლის და სისხლის კომპონენტების ნებაყოფლობითი და უანგარო დონაციის მნიშვნელობის შესახებ, მთლიანი სისხლის აღების და აფერეზის პროცედურების და მასთან დაკავშირებული რისკების შესახებ, დონორისაგან ასაღები სისხლისა და სისხლის კომპონენტის რაოდენობის შესახებ, აგრეთვე მიღებული კომპონენტების და მათი რეციპიენტებისათვის სარგებლიანობის შესახებ.

3. დონორისთვის მისაწოდებელი ინფორმაცია უნდა მოიცავდეს:

ა) როგორც ალოგენურ, ისე ავტოლოგიურ დონორთათვის: ინფორმაციას ჯანმრთელობის შეფასების, სამედიცინო ისტორიის შეგროვების, სამედიცინო გასინჯვის და სისხლის ტესტირების (ანალიზების) ჩატარების აუცილებლობის მიზეზებზე და ინფორმირებული თანხმობის მნიშვნელობაზე;

ბ) ალოგენური დონაციის შემთხვევაში - ინფორმაცია დონორის დროებითი ან სამუდამო დაწუნების, აგრეთვე თვითდაწუნების შესაძლებლობის შესახებ და მიზეზებზე რის გამოც არ უნდა ჩააბაროს სისხლი ან სისხლის კომპონენტები თუ რეციპიენტს ან თვითონ დონორს შეიძლება შეექმნას რისკი

გ) ავტოლოგიური დონაციის შემთხვევაში - ინფორმაციას დაწუნების შესაძლებლობის შესახებ, აგრეთვე იმ მიზეზების შესახებ, რის გამოც დონაციის პროცედურა არ ჩატარდება, თუ არსებობს ჯანმრთელობის რისკები ინდივიდისთვის იქნება ის როგორც ავტოლოგიური სისხლის ან სისხლის კომპონენტების დონორი თუ რეციპიენტი; დ) ავტოლოგიური დონაციის შემთხვევაში - ინფორმაცია იმის შესახებ, რომ ავტოლოგიური სისხლი ან სისხლის კომპონენტი შესაძლოა არ აღმოჩნდეს საკმარისი (შესაბამისი) ტრანსფუზიისთვის გათვალისწინებული მოთხოვნებისათვის;

ე) ინფორმაცია დონორის პერსონალური მონაცემების, დონორისგან მიღებული ინფორმაციისა და ჩატარებული ანალიზების შედეგების სისხლის დონორთა ეროვნულ ბაზაში გადაცემის შესახებ, ამ ინფორმაციის კონფიდენციალურობის შესახებ და უნებართვო გამჟღავნება/დამუშავების დაუშვებლობის შესახებ;

ვ) ინფორმაცია დონაციის, მათ შორის აფერეზული დონაციის შესახებ და მასთან დაკავშირებული რისკების შესახებ, მათ შორის, ინფორმაცია დონაციის გავლენაზე ორგანიზმის რკინის მარაგზე (აფერეზის რეგულარულ დონორებში ციტრატით ექსპოზიციით მომატებული რისკების და IgG-ის დონის შემცირების შესაძლებლობის შესახებ), შესაძლო რეაქციებისა და მისი ან რეციპიენტის ჯანმრთელობისთვის შესაძლო სხვა შედეგების შესახებ, იმ მიზეზების შესახებ, რის გამოც არ შეიძლება, რომ პირმა სისხლი ან სისხლის კომპონენტი ჩააბაროს, თუ ეს პაციენტის ან თვითონ დონორის ჯანმრთელობას ემუქრება;

ზ) ინფორმაცია ალოგენურ ან ავტოლოგიურ დონაციასთან დაკავშირებული პროცედურების შესახებ და მათთან დაკავშირებული რისკების, დონაციის შედეგად განვითარებული შესაძლო გვერდითი რეაქციებისა და მათი პრევენციის შესახებ, აგრეთვე შესაძლებლობაზე, რომ სისხლი და სისხლის კომპონენტები არ შეესაბამებოდნენ გადასხმებისთვის დადგენილ მოთხოვნილებებს;

თ) ინფორმაცია იმის შესახებ, რომ დონორს აქვს შესაძლებლობა, დონაციის ნებისმიერ ეტაპზე შეცვალოს თავისი განზრახვა და უარი თქვას დონაციაზე (შეწყვიტოს დონაცია) ან მოახდინოს თვითდაწუნება;

ი) ინფორმაცია იმის შესახებ, რომ მნიშვნელოვანია, დონორმა დაუყოვნებლივ შეატყობინოს სისხლის დაწესებულებას დონაციის შემდეგ ნებისმიერ განვითარებულ რეაქციაზე ან მოვლენაზე, რომელსაც შეუძლია ადრე ჩაბარებული სისხლი ან სისხლის კომპონენტი გადასხმისთვის უვარგისი გახადოს. ამისათვის დონორს უნდა მიეწოდოს სისხლის დაწესებულების საკონტაქტო პირის ინფორმაცია;

კ) ინფორმაცია იმის შესახებ, თუ რატომ მოხდება გამოუყენებელი ან წუნდებული ავტოლოგიური სისხლის და სისხლის კომპონენტების განადგურება/განკარგვა და არ გადაესხმება სხვა რეციპიენტებს (პაციენტებს);

ლ) ინფორმაცია დონორის ვალდებულების შესახებ, რომ მხოლოდ დონორის საინფორმაციო მასალის გაცნობის შემდეგ შეავსოს დონორის კითხვარი, ამ კითხვარში მიუთითოს მნიშვნელოვანი ფაქტები, რომლებსაც შეუძლიათ ჩაბარებული სისხლი ან სისხლის კომპონენტები გამოსაყენებლად უვარგისი გახადოს, აგრეთვე შეატყობინოს სისხლის დაწესებულებას, თუ კითხვარში მითითებული რომელიმე ასეთი ფაქტის არსებობის შესახებ მას მოგვიანებით გაახსენდა;

მ) დონაციის მსურველ ყველა დონორს უნდა მიეწოდოს ინფორმაცია აივ /შიდსის და ჰეპატიტების გადაცემის გზების შესახებ და ქცევების შესახებ, რომლებიც ასოცირდება სისხლის გზით გადამდები ინფექციების (მათ შორის აივ ინფექცია/შიდსი, ჰეპატიტები) შემენის მომატებულ რისკთან. ამასთანავე, სწორად და ნათლად მიწოდებული აღნიშნული ინფორმაციის საფუძველზე, აღნიშნულ დონორს უნდა მიეცეს თვითდაწუნების შესაძლებლობა, რათა მან თავი შეიკავოს დონაციისგან. დონორს ასევე უნდა მიეცეს რეკომენდაცია, რომ თვითდაწუნების მიზეზების შესახებ ესაუბროს სისხლის დაწესებულების პერსონალს, იმისათვის, რომ დარწმუნდეს მიწოდებული ინფორმაციის გაგების და სწორი გადაწყვეტილების მიღების სისწორეში;

ნ) ინფორმაცია, რომ თუ ტესტირების შედეგები აღმოაჩენს ჰეპატიტ B, ჰეპატიტ C, აივ/შიდსის მარკერებს ან სხვა სისხლის ტრანსფუზიით გადამდებ მიკრობიოლოგიურ აგენტებს, დონორი იქნება დაწუნებული, მოხდება შეგროვილი სისხლის ერთეულის განკარგვა და კანონით განსაზღვრულ შემთხვევებში, მოხდება შესაბამისი ჯანდაცვის ორგანოების შეტყობინება;

ო) ინფორმაცია სისხლის დაწესებულების ვალდებულების შესახებ, მოახდინოს დონორის ინფორმირება (შეტყობინება) განსაზღვრული წესით, თუ ჩაბარებული სისხლის ან სისხლის კომპონენტების ტესტირების შედეგები მიუთითებენ რაიმე გადახრებს, აგრეთვე, ინფორმაცია იმის შესახებ, რომ დონორს ჩაუტარდება კონფიდენციალური კონსულტაცია არასასურველი ტესტირების შედეგების შესახებ და საჭიროების შემთხვევაში, მიეცემა რეფერალი/რჩევა შემდგომი გამოკვლევებისა და მკურნალობისათვის;

პ) ინფორმაცია იმის შესახებ, რომ დონორებს უფლება აქვთ, ნებისმიერი შეკითხვა დასვან ნებისმიერ დროს.

4. დონორი, რომელიც უარს განაცხადებს ამ მუხლის პირველი პუნქტით გათვალისწინებული საინფორმაციო მასალის მიღებასა და გაცნობაზე, იქნება დაწუნებული და დონაციის პროცესი არ განხორციელდება.

5. დონორისათვის ამ მუხლის პირველი პუნქტით გათვალისწინებული ინფორმაციის მიწოდების ფორმები და საშუალებები განისაზღვრება სისხლის დაწესებულების მიერ სტანდარტული ოპერაციული პროცედურის მეშვეობით.

6. ამ მუხლის პირველი პუნქტით გათვალისწინებული დონორის საინფორმაციო ფურცლის ფორმა განისაზღვრება ამ წესის №9 დანართით, ხოლო იმ წამლების ჩამონათვალი, რომელიც წარმოადგენს დონაციისთვის დაწუნების საფუძველს – №10 დანართით.

7. დონორის ინფორმირებულობის ამაღლების მიზნით სისხლის დაწესებულებას შეუძლია დამატებით შეიმუშაოს დონორის სხვა საინფორმაციო-საგანმანათლებლო მასალა ამ მუხლის მე-6 პუნქტში მითითებულის გარდა.

დონორის მიერ მისაწოდებელი ინფორმაცია

1. დონორმა სისხლის დაწესებულებას უნდა მიაწოდოს ამ მუხლის მე-2 პუნქტით გათვალისწინებული დოკუმენტები და ინფორმაცია.

2. სისხლის დაწესებულება უზრუნველყოფს, რომ სისხლის ან სისხლის კომპონენტის ყოველი დონაციის წინ დონორმა მიაწოდოს შემდეგი დოკუმენტები და ინფორმაცია:

ა) დონორის საიდენტიფიკაციო ინფორმაცია. კერძოდ, ამ წესის მე-5 მუხლის მე-3 პუნქტით გათვალისწინებული მონაცემები;

ბ) ინფორმაცია დონორის ჯანმრთელობის (სამედიცინო) მდგომარეობის და რისკის შემცველი ქცევების შესახებ. კერძოდ, დონორის მიერ შევსებული დონორის კითხვარი, აგრეთვე სისხლის დაწესებულების პერსონალის (შესაბამისი უფლებამოსილი პირის (ექიმის)) მიერ პირადი გასაუბრების შემდეგ დამატებით მოთხოვნილი ინფორმაცია დონორის ჯანმრთელობის (სამედიცინო) მდგომარეობის (მათ შორის, ჩატარებული სამედიცინო პროცედურების, ვაქცინაციის, მიღებული წამლების, და ტგი-ის მიმართ მომატებული რისკის მქონე ქცევების შესახებ.

3. ამ მუხლის მე-2 პუნქტის „ბ“ ქვეპუნქტით გათვალისწინებული ინფორმაცია შეიცავს ფაქტორებს, რომელთა დახმარებით შეიძლება დადგინდეს ან გამოირიცხოს პირები, რომელთა სისხლის გადასხმით შესაძლოა დაზიანდეს რეციპიენტის ჯანმრთელობა (მაგალითად, ტრანსფუზიით ინფექციის გადაცემა) ან პირები, რომელთა ჯანმრთელობისთვისაც სისხლის გაღება შეიძლება საზიანო აღმოჩნდეს.

დონორის კითხვარი

1. დონორი, რომელსაც სურს ჩააბაროს სისხლი ან სისხლის კომპონენტები, ვალდებულია გაეცნოს ამ წესის მე-7 მუხლით გათვალისწინებულ საინფორმაციო მასალას, ხოლო შემდეგ შეავსოს დონორის კითხვარი.

2. დონორის კითხვარი არის დონორის შერჩევის, მისი ჯანმრთელობის (სამედიცინო) მდგომარეობისა და უსაფრთხოების შეფასების და ტრანსფუზიით გადამდები ინფექციების (მათ შორის ინფექციების, რომელთა გამოსავლენად არ არსებობს შესაბამისი სკრინინგული ტესტირება) რისკის შემცირების ძირითადი ინსტრუმენტი.

3. დონორის კითხვარი ისე უნდა იქნეს შედგენილი, რომ მაქსიმალურად მოხდეს ინფორმაციის მიღება დონორის ჯანმრთელობის (სამედიცინო) მდგომარეობის და რისკის შემცველი ქცევების შესახებ.

4. დონორის კითხვარი შედგენილი უნდა იქნეს პოტენციური დონორისთვის მარტივი და გასაგები ენით, საქართველოს სახელმწიფო ენაზე. სისხლის დაწესებულებას შეუძლია დონორის კითხვარი შეადგინოს სხვა ენაზედაც. დონორს დონორის კითხვარის მარტივად შევსება უნდა შეეძლოს. თუ კითხვარის შევსებისას დონორისთვის გაუგებარია ზოგიერთი შეკითხვის არსი ან უჭირს კითხვარის შევსება სხვადასხვა მიზეზის გამო, სისხლის დაწესებულების პერსონალს უნდა გააჩნდეს სათანადო მომზადება, რათა დაეხმაროს დონორს, განუმარტოს კითხვარში მოცემული შეკითხვების არსი და ამგვარად, დონორს ზუსტი პასუხების გაცემაში ხელი შეუწყოს. კითხვარი შევსებული უნდა იყოს ყოველი დონაციის წინ. კითხვარის შევსება უნდა მოხდეს კონფიდენციალურ გარემოში, როგორც სისხლის დაწესებულებაში, ისე სისხლის დაწესებულების სისხლის შეგროვების ფიქსირებულ ადგილზე (მუდმივი პუნქტი) ან/და მობილურ პუნქტში. დონორის მიერ კითხვარში დაფიქსირებული ინფორმაციის კონფიდენციალურობა დაცული უნდა იყოს.

5. დონორმა უნდა მიუთითოს, სისხლის ჩააბარება სურს თუ სისხლის კომპონენტის.

6. სისხლის დაწესებულებას სისხლის ან სისხლის კომპონენტის აღება შეუძლია მხოლოდ მას შემდეგ, რაც დონორი გაივლის შესაბამისობის შეფასების შემდეგ ეტაპებს: გაეცნობა დონორის საინფორმაციო მასალას, შეავსებს დონორის კითხვარს, გაივლის გასაუბრებას, მოხდება მისი ჯანმრთელობის (სამედიცინო) შეფასება და ხელს მოაწერს კითხვარის ბოლოს არსებულ წერილობით ინფორმირებულ თანხმობას. ამ თანხმობას ასევე ხელი უნდა მოაწეროს სისხლის დაწესებულების იმ პერსონალმა (შესაბამისმა უფლებამოსილმა პირმა (ექიმმა)), რომელმაც ჩაუტარა დონორს გასაუბრება და შეაფასა დონორის ჯანმრთელობის (სამედიცინო) მდგომარეობა.

7. ინფორმირებულ თანხმობაზე ხელმოწერით დონორი ადასტურებს, რომ:

ა) წაიკითხა და გაიგო მიღებული საინფორმაციო მასალა;

ბ) ჰქონდა კითხვების დასმის შესაძლებლობა და მიიღო სათანადო პასუხები ყველა დასმულ შეკითხვაზე;

გ) ინფორმირებულია და თანახმაა სისხლის ან სისხლის კომპონენტის ნებაყოფლობით და უანგარო დონაციაზე;

დ) ავტოლოგიური დონაციის შემთხვევაში ინფორმირებულია, რომ შესაძლებელია, გაღებული სისხლი ან/და სისხლის კომპონენტი არ იყოს გამოყენებული შესაბამისი ტრანსფუზიის მოთხოვნებისთვის;

ე) თანახმაა, რომ მიიღოს შეტყობინება ტესტირების არასასურველი შედეგების შემთხვევაში;

ვ) თანახმაა, რომ მისი სისხლის ნიმუში ან მისი დონაციდან დარჩენილი გადასხმისთვის გამოუყენებელი ნაწილი იყოს არქივირებული ან გამოყენებული იქნეს სამეცნიერო კვლევების მიზნით;

ზ) მის მიერ გაცემული ინფორმაცია სწორია მისთვის ცნობილი მონაცემებიდან გამომდინარე.

8. დონორის კითხვარი უნდა ინახებოდეს სისხლის დაწესებულებაში 30 წლის განმავლობაში.

9. დონორის კითხვარის ფორმა განისაზღვრება ამ წესის №6 დანართით.

10. სახელმძღვანელო დონორის კითხვარის გამოყენებისთვის განისაზღვრება ამ წესის №11 დანართით.

11. ეპიდემიოლოგიური სიტუაციის ან/და ახალი სამეცნიერო მონაცემების საფუძველზე, დონორის შესაბამისობის შეფასების კრიტერიუმებში და შესაბამისად, დონორის კითხვარში უნდა განხორციელდეს სათანადო ცვლილებები ამ წესის მიღებისთვის დადგენილი წესით.

დონორთან გასაუბრება.

დონორის ჯანმრთელობის (სამედიცინო) მდგომარეობის და რისკის შემცველი ქცევების შეფასება

დონორთან გასაუბრება

1. კითხვარის შევსების შემდეგ, დონორს უტარდება ინდივიდუალური გასაუბრება სისხლის დაწესებულების პერსონალთან (შესაბამის უფლებამოსილ პირთან/ექიმთან), დონორის მიერ შევსებული კითხვარის გადახედვის და დონორის ჯანმრთელობის (სამედიცინო) მდგომარეობის და რისკის შემცველი ქცევების შეფასების მიზნით.

2. დონორთან გასაუბრებისას, სისხლის დაწესებულების პერსონალს (შესაბამის უფლებამოსილ პირს/ექიმს) შეუძლია დასვას დამატებითი შეკითხვები დონორის კითხვარში მოწოდებული ინფორმაციის შესავსებად და დონორთან გასაუბრების შედეგად უფლებამოსილია დონორისგან მიიღოს ამ წესის მე-8 მუხლის მე-2 პუნქტის „ბ“ ქვეპუნქტით გათვალისწინებული ინფორმაცია.

3. გასაუბრებისას დონორს შეუძლია დასვას შეკითხვები, თუ მისთვის მიწოდებული ინფორმაციიდან რაიმე საკითხი გაუგებარია.

4. დონორთან გასაუბრება, მისი ჯანმრთელობის (სამედიცინო) მდგომარეობის, ცხოვრების წესის ან/და რისკის შემცველი ქცევების (მათ შორის, ტგი-ის მომატებული რისკის) შეფასება უნდა მოხდეს მეგობრულ, კონფიდენციალურ გარემოში, ხოლო გასაუბრების შედეგად მიღებული ინფორმაციის კონფიდენციალურობა დაცული უნდა იყოს. დონორს უნდა მიეწოდოს ინფორმაცია, თუ რატომ ეკითხებიან მისი ჯანმრთელობის (სამედიცინო) მდგომარეობის, რისკის შემცველი ქცევების (მათ შორის, ტგი-ის რისკის) შესახებ. შესაბამისად, დონორს უნდა მიეცეს ნებისმიერ დროს თვითდაწუნების შესაძლებლობა.

5. დონორთან გასაუბრებისათვის სისხლის დაწესებულებაში (მათ შორის მუდმივ ან მობილურ პუნქტში ან/და მობილური ბრიგადის მიერ) გამოყოფილი უნდა იყოს ყველა სხვა საპროცედურო სივრცისგან განცალკევებული სივრცე და იგი უნდა აკმაყოფილებდეს როგორც დონორის, ისე სისხლის დაწესებულების პერსონალის ჯანმრთელობისა და უსაფრთხოებისთვის საქართველოს კანონმდებლობით დადგენილ მოთხოვნებს.

6. სისხლის დაწესებულების პერსონალმა (შესაბამისმა უფლებამოსილმა პირმა/ექიმმა), რომელიც ატარებს გასაუბრებას, უნდა დაადასტუროს (გააკეთოს ჩანაწერი), რომ

შესაბამისი შეკითხვები იყო დასმული. სისხლის დაწესებულებას უნდა ჰქონდეს შემუშავებული სტანდარტული ოპერაციული პროცედურები, რომელთა მიხედვით უნდა იყოს განსაზღვრული ინფორმაციის დოკუმენტირების და შესაბამისი ჩანაწერების წარმოების პროცედურა.

7. დონორთან გასაუბრების შემდეგ დონორი, ამ წესის მე-9 მუხლის მე-7 პუნქტის შესაბამისად, აცხადებს წერილობით ინფორმირებულ თანხმობას ნებაყოფლობით დონაციაზე, რასაც ადასტურებს ხელმოწერით.

8. დონორის ინფორმირებული თანხმობის ფორმა განისაზღვრება ამ წესის №7 დანართით.

9. გადაუდებელი აუცილებლობის დროს ან ალტერნატიული მკურნალობის შესაძლებლობის არარსებობის შემთხვევაში, 17-დან 18 წლამდე ასაკის პირისაგან სისხლის ან მისი კომპონენტის აღების შესახებ გადაწყვეტილებას იღებს სისხლის დაწესებულების პერსონალი (შესაბამისი უფლებამოსილი პირი) მშობლის ან სხვა კანონიერი წარმომადგენლის თანხმობით.

დონორის ჯანმრთელობის (სამედიცინო) მდგომარეობის და რისკის შემცველი ქცევების შეფასების პროცესი

1. დონორის ჯანმრთელობის (სამედიცინო) მდგომარეობის, ცხოვრების წესის და რისკის შემცველი ქცევების შეფასების უფლება აქვს სისხლის დაწესებულების სათანადო კვალიფიკაციის და მომზადების პერსონალს (შესაბამისი უფლებამოსილ პირს (ექიმს)).

2. მხოლოდ ჯანმრთელ ადამიანს, რომლის სამედიცინო ისტორია აკმაყოფილებს შესაბამისობის დადგენილ კრიტერიუმებს, შეუძლია იყოს სისხლის ან/და სისხლის კომპონენტების დონორი.

3. დონორის ჯანმრთელობის (სამედიცინო) მდგომარეობის შეფასება სისხლის დაწესებულების პერსონალის (შესაბამისი უფლებამოსილი პირის (ექიმის)) მიერ მოიცავს დეტალური ანამნეზის შეკრებას, დონორის სამედიცინო გასინჯვას (ფიზიკალურ შემოწმებას), სავალდებულო ლაბორატორიულ გამოკვლევებსა და მისი ჯანმრთელობის ზოგადი მდგომარეობის შეფასებას (ფიზიკური აღნაგობა, გონებრივი და ემოციური მდგომარეობა, დასუსტება, არასაკმარისი კვება, ანემია, სიყვითლე, ციანოზი, სუნთქვის გაძნელება, ალკოჰოლით ინტოქსიკაციის ან/და ფსიქოაქტიური ნივთიერებების ზემოქმედების ნიშნები, სისუსტე, დაღლილობა, ანემიის ნიშნები და სხვა).

4. პირის ღრუს ლორწოვანის, თვალის სკლერების, კანის საფარის დათვალიერებისას უნდა დადგინდეს შემდეგი მახასიათებლები: კანი უნდა იყოს ჯანმრთელი და არ ჰქონდეს ინფექციის ნიშნები, თავისუფალი უნდა იყოს ინექციებისგან (მათ შორის, ნაწირბურებისგან, რამაც შეიძლება მიუთითოს ნარკოტიკების ინექციურ გამოყენებაზე) და სხვა დაზიანებებისგან.

5. დონორის ჯანმრთელობის (სამედიცინო) მდგომარეობის შეფასებისას არტერიული წნევისა და სხეულის ტემპერატურის გაზომვა, პულსის/მაჯისცემის სიხშირის დათვლა, დონორის სხეულის მასის განსაზღვრა განხორციელდება ამ წესის №2 დანართის შესაბამისად.

6. დონორის ჯანმრთელობის (სამედიცინო) მდგომარეობის შეფასებისთვის, სავალდებულოა შემდეგი კლინიკურ-ლაბორატორიული გამოკვლევების ჩატარება ამ წესის №1 დანართის შესაბამისად და მათ ჩასატარებლად შემდეგი პროცედურების დაცვა:

ა) პირველი დონაციის წინ სისხლის ჯგუფის განსაზღვრა ABO და Rh სისტემით;

ბ) ყოველი დონაციის წინ მთლიანი სისხლის ან სისხლის კომპონენტების, მათ შორის ავტოლოგიური სისხლის დონორისთვის ჰემოგლობინის ან/და ჰემატოკრიტის კონცენტრაციის განსაზღვრა;

გ) ჰემოგლობინის და თრომბოციტების რაოდენობის განსაზღვრა ამ წესის №3 დანართის შესაბამისად; ჰემოგლობინის არანორმალურად მაღალი და დაბალი მაჩვენებლები უნდა გადამოწმდეს სისხლის საერთო ანალიზით. ამასთანავე, აღნიშნული გარემოება, აგრეთვე ჰემოგლობინის კონცენტრაციის დაწევა 20გ/ლ-ით ორი თანმიმდევრული დონაციის შემდეგ გამოკვლეული უნდა იქნეს. თუ დონორის ჰემოგლობინის მაჩვენებელი ამ წესის №2 დანართში აღნიშნული დონეების ქვემოთაა, სისხლის დონაცია დაშვებულია ინდივიდუალურ შემთხვევებში, მხოლოდ სისხლის დაწესებულების პასუხისმგებელი ექიმის გადაწყვეტილების მიხედვით;

დ) თრომბოციტების პირველ დონაციამდე სისხლის ნიმუშის აღება თრომბოციტების რაოდენობის გამოსაკვლევად; თუ პირველი დონაციის წინ ვერ ხერხდება ნიმუშის გამოკვლევა თრომბოციტების რაოდენობაზე (მაგალითად, სისხლის მობილური შეგროვების შემთხვევაში), დონაციის წინ მაინც უნდა იყოს აღებული სისხლის ნიმუში და თრომბოციტების რაოდენობა შეფასდეს პირველი შეგროვების შემდეგ;

ე) პლაზმის დონორის სისხლში საერთო ცილის კონცენტრაციის დადგენა პლაზმის პირველად დონორთა შემთხვევაში, ხოლო შემდგომში – წელიწადში ერთხელ მაინც.

7. საჭიროების შემთხვევაში, დონორის სამედიცინო შემოწმების პროცესში შესაბამის უფლებამოსილ პირს (ექიმს) შეუძლია მოითხოვოს დამატებითი კვლევების ჩატარება (ან დონორის თანხმობით, სხვა დაწესებულებიდან ჩატარებული გამოკვლევების შედეგების გამოთხოვა, მათ შორის ელექტრონული ფორმით) ან/და გასცეს რეკომენდაცია სხვა დარგის სპეციალისტის კონსულტაციის შესახებ.

8. სისხლის დაწესებულებამ, დონორთა ჯანმრთელობის დაცვის მიზნით, უნდა მიიღოს ზომები რეგულარულ დონორებში რკინის დეფიციტის შესამცირებლად. მათ შორის:

ა) მიაწოდოს დონორს საინფორმაციო მასალა რკინის მარაგზე დონაციის გავლენის შესახებ;

ბ) მოახდინოს დონაციის სიხშირის ინდივიდუალური მორგება დონაციებს შორის ინტერვალის, სისხლის კომპონენტის ტიპის, სქესის, ასაკის, ჰემოგლობინის მაჩვენებლების და რკინის სტატუსის მიხედვით.

9. ამ მუხლის მე-8 პუნქტში აღნიშნული მიზნით, დონორი, რომელიც რეგულარულად აბარებს სისხლს ან/და სისხლის კომპონენტებს და 8–ჯერ მაინც აქვს ისინი ჩაბარებული ბოლო 24 თვის განმავლობაში ან 4–ჯერ მაინც ბოლო 12 თვის განმავლობაში, უფლებამოსილია ექიმის თანხმობით მოითხოვოს სისხლის ფერიტინის პროფილაქტიკული ტესტის ჩატარება. სისხლში ფერიტინის კონცენტრაციის პროფილაქტიკური ტესტის საფასურის გადახდა ხდება საქართველოს კანონმდებლობით დადგენილი წესით.

10. დონორის ჯანმრთელობის (სამედიცინო) მდგომარეობის შესაფასებლად, ამ მუხლში აღნიშნულის გარდა, სხვა დამატებითი კვლევები განისაზღვრება სისხლის დაწესებულების სტანდარტული ოპერაციული პროცედურებით.

12. სისხლის დაწესებულების შესაბამის უფლებამოსილ პირს (ექიმს), რომელსაც აქვს სათანადო კვალიფიკაცია, უფლება აქვს დონორის ჯანმრთელობის (სამედიცინო) მდგომარეობის და რისკის შემცველი ქცევების შეფასების შედეგებზე დაყრდნობით (მათ შორის, ამ წესის №2 და №5 დანართების საფუძველზე), განსაზღვროს დონორის შესაბამისობა და მიიღოს შემდეგი გადაწყვეტილებები:

ა) დონორის შესაბამისობის და მისი დონაციაზე დაშვების შესახებ;

ბ) დონაციის მეთოდის (მთლიანი სისხლის დონაცია, კომპონენტების აფერებული დონაცია), ასაღები სისხლის ან მისი კომპონენტების მოცულობების შესახებ (ამ წესის მე-16 მუხლისა და №3 და №4 დანართების შესაბამისად);

გ) დონორის დროებითი ან სამუდამოდ დაწუნების (სისხლის ან სისხლის კომპონენტების დონაციის აკრძალვის ან გადავადების) შესახებ.

13. დონორობაზე დაწუნებულმა პირებმა, სათანადო პატივისცემით და გაგებით უნდა მიიღონ ზუსტი და მათთვის ადვილად გასაგები განმარტება დაწუნების მიზეზების შესახებ. დროებითი ან სამუდამო დაწუნების შემთხვევაში დონორებს უნდა მიეცეთ შესაძლებლობა განიხილონ ნებისმიერი საკითხი, რომელიც მათ დაწუნებას ეხება და მიიღონ კონსულტაცია, რჩევა და მხარდაჭერა სისხლის დაწესებულების პერსონალის (შესაბამისი უფლებამოსილი პირის (ექიმის)) ან ექთნის მხრიდან. დროებითი დაწუნების შემთხვევაში, სისხლის დაწესებულებამ ხელი უნდა შეუწყოს დონორის მოტივაციას, რომ დაწუნების პერიოდის გავლის შემდეგ დონორი დაბრუნდეს დონაციისთვის.

14. დონაციაზე დაშვების შესახებ ან დონორის დაწუნების შესახებ გადაწყვეტილების მიღება ხდება შესაბამისობის შეფასების (მათ შორის, დონაციამდე ჩატარებული კლინიკურ-ლაბორატორიული გამოკვლევების) შედეგად მიღებულ ინფორმაციაზე (გამოვლენილ შედეგებზე) და შესაბამისობის კრიტერიუმებზე დაყრდნობით. თუ დონორის შეფასების შედეგად გამოვლინდა ისეთი გარემოება, რომელიც არ არის გათვალისწინებული ამ წესით დადგენილი კრიტერიუმებით, დონორის შესაბამისობის შესახებ გადაწყვეტილებას იღებს სისხლის დაწესებულების შესაბამისი უფლებამოსილი პირი (ექიმი), რომელიც პასუხისმგებელია ამ გადაწყვეტილებაზე.

15. დონორთან გასაუბრების და ჯანმრთელობის (სამედიცინო) მდგომარეობის და რისკის შემცველი ქცევების შეფასების შესახებ ჩანაწერები, აგრეთვე დონორის ვარგისიანობის ან დაწუნების და საბოლოო შეფასების შესახებ ჩანაწერები სისხლის დაწესებულების შესაბამისი უფლებამოსილი პირის (ექიმის) მიერ უნდა აისახოს დონორის კითხვარში და ამ წესის №8 დანართით გათვალისწინებულ დონორის სამედიცინო შემოწმების ბარათში და ხელმოწერით დადასტურდეს აღნიშნული პირის მიერ.

16. სისხლის დაწესებულებაში უნდა არსებობდეს დონორთა დაწუნების მონიტორინგისა და ანალიზის მექანიზმები.

სისხლის ან/და სისხლის კომპონენტის დონორის შესაბამისობის შეფასების პროცედურები და შესაბამისობის კრიტერიუმები

დონორის შესაბამისობის კრიტერიუმები და ჯანმრთელობის (სამედიცინო) მდგომარეობის მაჩვენებლები

ალოგენური დონაციისას დონორის შესაბამისობის კრიტერიუმები და ჯანმრთელობის (სამედიცინო) მდგომარეობის რელევანტური მაჩვენებლები განისაზღვრება ამ წესის №2 დანართით.

მთლიანი სისხლის ან/და სისხლის კომპონენტის დონორის დაწუნების კრიტერიუმები ალოგენური დონაციისას

1. ალოგენური დონაციისას დონორთა სამუდამოდ ან დროებითი დაწუნება ხდება დონორისა და რეციპიენტის ჯანმრთელობის დაცვის მიზნით, სისხლის ან სისხლის კომპონენტის ყოველი დონაციის წინ ჩატარებული დონორთა შესაბამისობის შეფასების, მათ შორის არაინფექციური სამედიცინო მდგომარეობების, ინფექციური დაავადებების, ქირურგიული და სხვა სახის მკურნალობების და დონორის ტრანსფუზიით გადამდები ინფექციების მიმართ მომატებული რისკის მქონე ქცევების შეფასების საფუძველზე.

2. ალოგენური დონორებისთვის სამუდამო და დროებითი დაწუნების კრიტერიუმები განისაზღვრება ამ წესის №5 დანართის შესაბამისად.

დონორთა დაწუნების განსაკუთრებული შემთხვევები

1. სისხლის და სისხლის კომპონენტების დონორის სამუდამოდ დაწუნების (დონაციის აკრძალვის) კრიტერიუმები ბაბუზიოზის, ვიცერული ლეიშმანიოზის და შაგასის დაავადების დროს, რომლებიც მითითებულია ამ წესის №5 დანართში და სისხლის და სისხლის კომპონენტების დონაციის გადავადების კრიტერიუმები სიფილისის, ბრუცელოზის, Q-ცხელების, ტოქსოპლაზმოზის, მალარიის, დასავლეთ ნილოსის, დენგეს ცხელების დროს, არ მიესადაგება პლაზმის დონორებს იმ შემთხვევაში თუ პლაზმა განკუთვნილია როგორც საწყისი მასალა სისხლიდან ან პლაზმიდან მიღებული სამკურნალო საშუალების დასამზადებლად.

2. სისხლის და სისხლის კომპონენტების დონორის დროებითი ან სამუდამო დაწუნება განსაკუთრებულ ეპიდემიოლოგიურ პირობებში, მაგალითად დაავადების აფეთქებისას, მოხდება ეპიდემიოლოგიური პირობების შესაბამისად.

დონაციის მოცულობა, დონაციების სიხშირე და ინტერვალი

1. სისხლის და სისხლის კომპონენტების დონაციების სიხშირე და ერთი პროცედურის დროს შესაგროვებელი სისხლის და სისხლის კომპონენტების მოცულობა განისაზღვრება ამ წესის №3 და №4 დანართების შესაბამისად. ამასთანავე, სისხლის მოცულობა ან შესაგროვებელი სისხლის მოცულობა გამოითვლება ან წესის №12 დანართის შესაბამისად.

2. თუ დონორისგან სისხლი ამ წესის №3 და №4 დანართებში მითითებულზე ნაკლები ოდენობით გროვდება, სისხლის დაწესებულების პერსონალი (შესაბამისი უფლებამოსილი პირი (ექიმი)), რომელიც ახორციელებს დონორთა შესაბამისობის შეფასებას და შერჩევას, სისხლის დაწესებულების ხელმძღვანელის მიერ დამტკიცებული სტანდარტული ოპერაციული პროცედურების შესაბამისად, უფლებამოსილია ყოველი დონორისთვის ინდივიდუალურად განსაზღვროს სისხლის და სისხლის კომპონენტების დონაციების მოცულობები და სიხშირე.

3. ინტერვალი დონაციებს შორის განისაზღვრება ამ წესის №3 დანართით.

მოთხოვნები მთლიანი სისხლისა და სისხლის სხვადასხვა კომპონენტების დონორებისთვის

1. მთლიანი სისხლის დონორისგან სისხლის შეგროვება უნდა მოხდეს შემდეგი მოთხოვნების შესაბამისად:

ა) დონორის სხეულის მასა უნდა შეესაბამებოდეს ამ წესის №2 დანართის „ბ“ ქვეპუნქტით განსაზღვრულ მაჩვენებელს;

ბ) ამ წესის №3 დანართის შესაბამისად, მთლიანი სისხლის სტანდარტული დონაციის მოცულობა (ანტიკოაგულანტების გარეშე) არ უნდა აღემატებოდეს 500 მლ და ჩვეულებრივ უნდა შეადგენდეს 450 მლ $\pm$ 10%. ამ მოცულობაში არ იგულისხმება ლაბორატორიული კვლევისთვის განკუთვნილი ნიმუშები და დონორის სისხლის ნიმუშის შესანახად აღებული სინჯები;

გ) ამ წესის №3 დანართის შესაბამისად, მთლიანი სისხლის სტანდარტული დონაციის მოცულობა (სინჯების ჩათვლით) არ უნდა აღემატებოდეს დონორის გამოთვლილი სისხლის საერთო მოცულობის 15 პროცენტს;

დ) დონორის სისხლის საერთო მოცულობა (TBV, სსმ) შეიძლება შეფასდეს ამ წესის №12 დანართით გათვალისწინებული წონის, სიმაღლისა და სქესის მიხედვით განსაზღვრული ფორმულის მიხედვით;

ე) მამრობითი სქესის წარმომადგენლებს (მამაკაცებს), რომელთა სხეულის მასა 50 კგ-ზე მეტია, შეუძლიათ 535 მლ მთლიანი სისხლის (500 მლ სისხლი, 35 მლ ნიმუშების ჩათვლით) დონაცია, ხოლო ყველა ქალს, რომელთა სხეულის მასა 50 კგ-ზე მეტია, შეუძლიათ 485 მლ სისხლის (450 მლ, 35 მლ ნიმუშების ჩათვლით) დონაცია. ქალი დონორებისთვის, რომელთა

სხეულის მასა 50 დან 65 კგ-მდეა და აბარებენ 485 მლ მოცულობის სისხლს, აუცილებლად უნდა შეფასდეს სისხლის საერთო მოცულობა. ეს მოცულობა უნდა აღემატებოდეს იმ დასაშვები სისხლის საერთო მოცულობის მინიმუმს, რაც განსაზღვრულია სისხლის ასეთი მოცულობის შესაგროვებლად ამ წესის №4 დანართის შესაბამისად;

ვ) მთლიანი სისხლის სტანდარტული დონაციების სიხშირე უნდა შეესაბამებოდეს ამ წესის №3 დანართით განსაზღვრულ მაჩვენებელს. ამასთანავე, დონორთა აქტიური პანელის შესანარჩუნებლად შესაძლებელია, რომ დონაციები განხორციელდეს უფრო იშვიათად, ვიდრე ეს ნებადართულია დონაციების წლიური სტანდარტული მაქსიმალური მაჩვენებლით;

ზ) დონაციის სიხშირის მითითებული მაქსიმალურ ზღვარის გადაჭარბება დაუშვებელია. რეგულარული დონორების მიმართ, რკინის დეფიციტზე მონიტორინგის მიზნით, გარდა ჰემოგლობინის ან ჰემატოკრიტის რეგულარული შემოწმებისა, მიღებულ უნდა იქნეს სხვა შესაბამისი ზომები, მათ შორის, უნდა ჩატარდეს დამატებითი კვლევები ამ წესის მე-11 მუხლის მე-7 და მე-9 პუნქტის შესაბამისად.

2. მთლიანი სისხლის დონაციისას დონორი უნდა შეესაბამებოდეს შემდეგ მოთხოვნებს:

ა) აფერეზის დონორების შესაბამისობის შეფასება უნდა მოხდეს იგივე კრიტერიუმების შესაბამისად, რაც ამ წესით განსაზღვრულია მთლიანი სისხლის დონორებისთვის, განსაკუთრებული გამონაკლისების გარდა (რომელსაც ადგენს პასუხისმგებელი ექიმი), თუ სხვა რამ არ არის განსაზღვრული ამ აქტით.

ბ) ინტერვალი ერთი პლაზმაფერეზის ან თრომბოციტაფერეზის პროცედურასა და მთლიანი სისხლის დონაციას ან აფერეზის პროცედურას შორის, რომელიც მოიცავს ერთროციტების ერთი ან ორმაგი ერთეულის შეგროვებას (რომლის ერთი ერთეული ექვივალენტურია მთლიანი სისხლის ერთი დონაციის შედეგად მიღებული ერთროციტების კომპონენტისა) უნდა იყოს გასული ყველაზე მცირე 48 საათი;

გ) მთლიანი სისხლის დონაციას, ერთროციტაფერეზის ან აფერეზის დროს, თუ ვერ მოხდა ერთროციტების დაბრუნება და ამის შემდეგ აფერეზის პროცედურას შორის, თუ არ ხდება ერთროციტების შეგროვება, უნდა იყოს გასული მინიმუმ 4 კვირა;

დ) ინტერვალი ერთროციტების ერთმაგი ერთეულის (დოზის) ორ შეგროვებას შორის უნდა იყოს იგივე, რაც მთლიანი სისხლის შეგროვებას შორის.

3. პლაზმაფერეზის დონაციის დროს დონორი უნდა შეესაბამებოდეს შემდეგ მოთხოვნებს:

ა) პლაზმაფერეზის დონორების მიმართ პლაზმის დონაციის მაქსიმალური დასაშვები ოდენობა განისაზღვრება ამ წესის №3 დანართისა და ამ პუნქტის „გ“ ქვეპუნქტის შესაბამისად;

ბ) პლაზმაფერეზის დონაციებს შორის დაცული უნდა იქნეს მინიმუმ ერთკვირიანი ინტერვალი, ცილის საერთო რაოდენობის გაზომვა უნდა მოხდეს სისხლის პირველი დონაციის დროს და შემდეგ - წლის განმავლობაში ერთხელ მაინც, რა დროსაც ცილის საერთო რაოდენობის მაჩვენებლები განისაზღვრება ამ წესის №2 დანართის შესაბამისად;

გ) თითოეული პლაზმაფერეზით შეგროვილი მოცულობა უნდა ემყარებოდეს ინდივიდუალური დონორისგან შესაგროვებელი, ნებადართული მოცულობის შეფასებას. ნებადართული მოცულობების ლიმიტი უნდა ემყარებოდეს სისხლის საერთო მოცულობის (TBV) და სხეულის მასის ინდექსს, ამ წესის №12 დანართის შესაბამისად;

დ) პლაზმაფერეზით შეგროვილი პლაზმის მოცულობა (ანტიკოაგულანტის ჩათვლით) არ უნდა აღემატებოდეს 880 მლ-ს;

ე) როდესაც უნდა განისაზღვროს შესაგროვებელი მოცულობა (ანტიკოაგულანტის ჩათვლით) სისხლის საერთო მოცულობის (სსმ/TBV) გამოთვლით (ამ წესის №12 დანართის შესაბამისად), შეგროვილი მოცულობა (ანტიკოაგულანტის გარეშე) არ უნდა აღემატებოდეს გამოთვლილი სსმ-ის 16%-ს და აფერეზის ნებისმიერი ტიპის პროცედურის დროს ყველა

კომპონენტის (პლაზმა, თრომბოციტები და ერითროციტები) საერთო მოცულობა არ უნდა აღემატებოდეს გამოთვლილი სისხლის საერთო მოცულობის (TBV) 16%-ს.

4. აფერებული თრომბოციტების დონაციის დროს დონორი უნდა შეესაბამებოდეს შემდეგ მოთხოვნებს:

ა) დონორთათვის თრომბოციტების მაჩვენებელი და თრომბოციტაფერეზის დამატებითი პირობა უნდა განისაზღვროს ამ წესის მე-2 დანართის შესაბამისად;

თრომბოციტაფერეზის პროცედურა არ უნდა ჩატარდეს პირს, რომლის თრომბოციტების რაოდენობა ნაკლებია 150×10^9 /ლ-ზე, ხოლო ჰემოგლობინის დონე ნაკლებია ქალებისთვის 125 გ/ლ-ზე და კაცებისთვის 135 გ/ლ-ზე;

ბ) თრომბოციტაფერეზის პროცედურა დონორებს არ უნდა ჩატარდეთ 2 კვირაზე ნაკლები ინტერვალით. გამონაკლისი დონაციის ინტერვალთან და თრომბოციტების რაოდენობასთან დაკავშირებით შეიძლება გაკეთდეს იმ შემთხვევაში თუ HLA(-)/HPA(-) თავსებადი და IgA-უარყოფითი დონორებია, და ექიმი მიიღებს შესაბამის გადაწყვეტილებას პროცედურის ჩატარებაზე.

5. ორმაგი ერითროციტების აფერეზით შეგროვებისას დონორი უნდა შეესაბამებოდეს შემდეგ მოთხოვნებს:

ა) მთლიანი სისხლის დონაციისა და მომდევნო ორმაგი ერთეულის ერითროციტული აფერეზის დონაციის შემდეგ დაცულ უნდა იქნას მინიმუმ 12 კვირის სავალდებულო ინტერვალი ამ წესის №3 დანართის შესაბამისად;

ბ) ერითროციტაფერეზის ორმაგი ერთეულის დონაციას, და მის მომდევნო მთლიანი სისხლის დონაციას ან ერითროციტაფერეზის ორმაგი ერთეულის დონაციას შორის სავალდებულო ინტერვალი უნდა იყოს ქალებისთვის მინიმუმ 24 კვირა, ხოლო მამაკაცებისთვის 16 კვირა, ამ წესის №3 დანართის შესაბამისად;

გ) დონორის სისხლის საერთო მოცულობა უნდა იყოს > 4.5 ლ-ზე, რაც უნდა იყოს გამოთვლილი სქესის, სიმაღლის და წონის მიხედვით ამ წესის №12 დანართის შესაბამისად;

დ) შეგროვილი ერითროციტების მაქსიმალური მოცულობა არ უნდა აღემატებოდეს 400 მლ (მისართი ხსნარის გარეშე) შეგროვების თითოეული პროცედურისთვის;

ე) წელიწადის განმავლობაში შეგროვებული ერითროციტების საერთო მოცულობა არ უნდა აღემატებოდეს მთლიანი სისხლის დონორებისთვის დასაშვებ მოცულობას;

ვ) შეგროვილი ერითროციტების საერთო რაოდენობა არ უნდა აღემატებოდეს ერითროციტების თეორიულ რაოდენობას, რაც შეამცირებს დონორის ჰემოგლობინის დონეს, იზოვოლემიურ სიტუაციაში 110 გ/ლ ზე ქვემოთ.

6. დონორისაგან გრანულოციტების აფერეზით შეგროვებისას, კორტიკოსტეროიდებითა და გრანულოციტების კოლონიის მასტიმულირებელი ფაქტორით დონორების წინასწარი მკურნალობა უნდა წარიმართოს სიფრთხილით, ხოლო ექიმის მიერ კარგად უნდა შეფასდეს დონორის პოტენციური რისკი რეციპიენტის მისალოდნელ სარგებელთან.

დონაციის შემდგომი კონტროლი

დონაციის შემდგომი შეტყობინება და კონტროლის სათანადო მექანიზმი და პროცედურები

1. თუ სისხლის გაღების შემდეგ დონორმა სისხლის დაწესებულებას შეატყობინა, რომ მას დონორის შერჩევის კრიტერიუმების გათვალისწინებით ეს არ უნდა გაეკეთებინა, სისხლის დაწესებულებას უნდა ჰქონდეს კონტროლის სათანადო მექანიზმი და პროცედურები შესაბამისი ქმედებების განსაზღვრად და განსახორციელებლად.

2. ამ მუხლის პირველი პუნქტით გათვალისწინებული კონტროლის მექანიზმი და პროცედურები ითვალისწინებს:

ა) დონაციის შემდგომი შეტყობინების მიღებას, დოკუმენტირებას, შეტყობინების ავტორის (დონორის, ან ჯანმრთელობის დაცვის პერსონალის) იდენტიფიცირებას;

ბ) შეტყობინების შემდეგ კვალიფიციური ექიმის მიერ დონორის სამედიცინო მდგომარეობის და პოტენციური რისკების სწრაფად, სწორად და დადგენილი კრიტერიუმების მიხედვით განსაზღვრას და შეფასებას ყველა იმ დონაციის მისაკვლევად, რომელზედაც აღნიშნულმა რისკებმა პოტენციური გავლენა მოახდინა;

გ) საჭიროებისას პოტენციურად დაზარალებული პირების შეტყობინებას და ყველა რისკის მქონე პროდუქტის (მათ შორის, ტრანსფუზიისთვის ან შემდგომი საწარმოო გამოყენებისთვის განკუთვნილის, თუ ეს იმოქმედებს პროდუქტის ხარისხზე შემდგომი წარმოებისას) მოძიებას;

დ) დონორის შესაბამისობის შეფასებას მისი მომავალი დონაციებისთვის.

დანართი №1

დონაციის წინ გამოკვლევების განსაზღვრის ცხრილი

გამოკვლევა	სისხლის ან სისხლის კომპონენტების დონაციის წინ (თრომბოციტების დონაციის გარდა)	გამოკვლევა თრომბოციტების დონაციის წინ
ჰემოგლობინის კონცენტრაცია, გ/ლ	სავალდებულო	სავალდებულო
თრომბოციტების რაოდენობა /ლ	არასავალდებულო	სავალდებულო
სისხლის საერთო ანალიზი	არასავალდებულო	სავალდებულო
ჯგუფი და რეზუსი	სავალდებულო (პირველადი დონორებისთვის)	სავალდებულო

ალოგენური დონაციისას დონორის შესაბამისობის კრიტერიუმები, ჯანმრთელობის
(სამედიცინო) მდგომარეობის რელევანტური მაჩვენებლები

#	კატეგორია	კრიტერიუმი		დამატებითი პირობები
ა)	ასაკი	18-65 წელი		
		17 დან 18 წლამდე		მხოლოდ მშობლის ან სხვა კანონიერი წარმომადგენლის თანხმობით, გადაუდებელი აუცილებლობის დროს ან ალტერნატიული მკურნალობის შესაძლებლობის არარსებობის შემთხვევაში
		60 დან 65 წლის დონორები, რომლებმაც პირველად ჩააბარეს სისხლი ან სისხლის კომპონენტები		სისხლის დაწესებულების - ექიმისგადაწყვეტილების მიხედვით
ბ)	სხეულის მასა	≥ 50 კგ მთლიანი სისხლის ან აფერეზის ყველა დონორებისთვის (გარდა ორმაგი ერთროციტული აფერეზის დონორებისა)		ორმაგი ერთროციტული აფერეზის დონორების სისხლის მთლიანი მოცულობის ფორმულის დაცვით.
				მასის ზედა ზღვარი არ არის განსაზღვრული. პასუხისმგებელი ექიმი ღებულობს გადაწყვეტილებას (სხეულის მასის ინდექსის გამოთვლით)
გ)	ჰემოგლობინის დონე	ქალებისთვის	მამაკაცებისთვის	ეს მაჩვენებლები ეხება მხოლოდ ალოგენური დონორებს. ავტოლოგიური დონაციები შეიძლება იყოს დაშვებული პასუხისმგებელი ექიმის ნებართვით, თუ ჰემოგლობინის დონე მითითებულზე უფრო დაბალია, მაგრამ არ უნდა იყოს 100გ/ლ-ზე ნაკლები. (ჰემატოკრიტი 33%-ზე ნაკლები)
	მთლიანი სისხლის და კომპონენტების დონორებისთვის	≥ 125 გ/ლ	≥135 გ/ლ	
	ორმაგი ერთროციტების აფერეზის დონორები	140 გ/ლ	140 გ/ლ	
	პლაზმაფერეზის დონორები	120 გ/ლ	130 გ/ლ	
დ)	პულსი/მაჯისცემა	წუთში 50–დან 100–მდე, რითმული		დონორს, რომელსაც აქვს არარეგულარული პულსი ან გაზომვისას პულსის სიხშირე სცდება მითითებულ საზღვრებს, დონაციის უფლება შეიძლება მიეცეს მხოლოდ მაშინ, როდესაც პასუხისმგებელი ექიმი განსაზღვრავს და დაადასტურებს, რომ დონორის ჯანმრთელობაზე დონაცია არ იმოქმედებს უარყოფითად.
ე)	არტერიული წნევა	უნდა იყოს „ნორმის ფარგლებში“: სისტოლური 90 – 160 mmHg		არ დაიშვება თუ სისტოლური ≥180 mmHg და დიასტოლური ≥100 mmHg.
				ან სისტოლური ≤90 mmHg და დიასტოლური ≤60 mmHg არტერიული წნევის შემთხვევაში.
ვ)	საერთო ცილა	≥ 60 გ/ლ		საერთო ცილის გამოკვლევა აფერეზული პლაზმის დონორებისთვის უნდა მოხდეს მინიმუმ წელიწადში ერთხელ. იმუნოგლობულინის (IgG) გამოკვლევა ყოველი 26-ე დონაციის შემდეგ და მისი დონე არ უნდა იყოს 6.0 გ/ლ-ზე ნაკლები .
				თუ IgG<6.0გ/ლ-ზე, პლაზმაფერეზის დონორი დაწუნებული უნდა იყოს 3 კვირით. განმეორებით ტესტირებისას იგივე შედეგი

			გამოიწვევს დაწუნებას უფრო ხანგრძლივი ინტერვალით ან პლაზმაფერეზის პროცედურიდან სამუდამო დაწუნებას.
			თუ IgG 6.0-8.0გ/ლ - დონაციის ინტერვალი 2 კვირაა;
			თუ IgG >8.0გ/ლ დროს მინიმალური ინტერვალია - 1 კვირა.
ზ)	თრომბოციტები	$\geq 150 \times 10^9/\text{ლ}$	მხოლოდ აფერებული თრომბოციტების დონორებისთვის. (დონორი არ დაიშვება თუ დაბალია თრომბოციტების შემცველობა) თრომბოციტაფერეზის პროცედურა დაუშვებელია უფრო ხშირად, ვიდრე 2 კვირაში ერთხელ.
თ)	სხეულის ტემპერატურა	$36^\circ\text{C} \leq 37^\circ\text{C}$	

დანართი №3

სისხლისა და სისხლის კომპონენტების დონაციების სიხშირე, ერთი პროცედურის დროს შესაგროვებელი სისხლისა და სისხლის კომპონენტების მოცულობა და ინტერვალი დონაციებს შორის

1. სისხლისა და სისხლის კომპონენტების დონაციების სიხშირე, ერთი პროცედურის დროს შესაგროვებელი სისხლისა და სისხლის კომპონენტების მოცულობა

დონაციების სიხშირე			
ა)	მთლიანი სისხლი	ქალები - მაქსიმუმ 4 დონაცია წელიწადში (ჩაბარებებს შორის 91 დღე ანუ 13 კვირაზე მეტი, შუალედი,	მამაკაცები - მაქსიმუმ 6 დონაცია წელიწადში (ჩაბარებებს შორის 56 დღე ანუ 8 კვირაზე მეტი შუალედი
	პლაზმა	ქალები - მაქსიმუმ 33 დონაცია წელიწადში (ინტერვალი არანაკლებ 1 კვირისა)	მამაკაცები - მაქსიმუმ 33 დონაცია წელიწადში
	ორმაგი ერითროციტები	ქალები - მაქსიმუმ 2 დონაცია	მამაკაცები - მაქსიმუმ 3 დონაცია
ბ)	ერთი პროცედურის დროს შეგროვილი სისხლის და სისხლის კომპონენტების მაქსიმალური მოცულობა (ანტიკოაგულანტის გარეშე)		
	მთლიანი სისხლი	450 მლ $\pm$ 10% (ნიმუშების გარეშე)	
		სისხლის საერთო მოცულობის 15%	
	პლაზმა	750 მლ;	
		სისხლის საერთო მოცულობის 16%	

თრომბოციტები ან/და პლაზმა და ერიტროციტები	650 მლ
	სისხლის საერთო მოცულობის 13%
ორმაგი ერიტროციტები	400 მლ

2. დონაციებს შორის (მინიმალური) ინტერვალი

1. დონორის მიღება, დონაციათა რაოდენობა და სიხშირე	
სისხლის სხვადასხვა კომპონენტის დონაციები	დასაშვები ინტერვალი
ინტერვალი მთლიან სისხლის დონაციიდან პლაზმის დონაციამდე	1 კვირა
ინტერვალი, მთლიან სისხლის დონაციიდან თრომბოციტების დონაციამდე	2 კვირა
დროის ინტერვალი მთლიან სისხლის დონაციიდან მთლიან სისხლის დონაციამდე	მამაკაცი 8 კვირა, ქალი 12 კვირა.
მთლიან სისხლის დონაციიდან ორმაგი ერიტროციტების დონაციამდე	მამაკაცი 4 თვე, ქალი 1/2 წელი.
ორმაგი ერიტროციტების დონაციიდან ორმაგი ერიტროციტების დონაციამდე	მამაკაცი 4 თვე, ქალი 1/2 წელი.
ინტერვალი პლაზმის დონაციიდან მთლიან სისხლის დონაციამდე	1 კვირა
ინტერვალი პლაზმის დონაციიდან პლაზმის დონაციამდე	1 კვირა
ინტერვალი პლაზმის დონაციიდან თრომბოციტების დონაციამდე	1 კვირა
ინტერვალი თრომბოციტების დონაციიდან მთლიან სისხლის დონაციამდე	2 კვირა
ინტერვალი თრომბოციტების დონაციიდან თრომბოციტების დონაციამდე	2 კვირა
ინტერვალი თრომბოციტების დონაციიდან პლაზმის დონაციამდე	1 კვირა

*ცხრილი შედგენილია გერმანიის ფედერაციული რესპუბლიკი 2017 წლის დირექტივების მიხედვით
(Richtlinie zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Richtlinie Hämotherapie)

სისხლის საგარეუდო მინიმალური მოცულობა იმ ქალი დონორებისთვის, რომლებიც აბარებენ
485 მლ, 510 მლ ან 535 მლ სისხლს

სისხლის მოცულობა, რომელიც უნდა შეგროვდეს	შეგროვებული სისხლის მოცულობის მაქსიმალური პროცენტი	სისხლის მინიმალურად მისაღები მოცულობა
450 მლ ± 35 მლ	15%	3 233 მლ
475 მლ ± 35 მლ	15%	3 400 მლ
500 მლ ± 35 მლ	15%	3 567 მლ

ალოგენური დონორებისთვის სამუდამო და დროებითი დაწუნების კრიტერიუმები

1. ალოგენური დონორების სამუდამო დაწუნების კრიტერიუმები

კატეგორია	დაავადების, მდგომარეობის ან რისკის დასახელება (ICD-10 კოდები)
ა) ინფექციური და პარაზიტული დაავადებები	ჰეპატიტი B, გარდა იმუნური პირებისა, ვინც უარყოფითია HBsAg-ზე და HBV DNA-ზე ჰეპატიტი C სხვა ვირუსული ჰეპატიტები გადაცემის პარენტერალური მექანიზმით (B16-B19) ადამიანის იმუნოდეფიციტის ვირუსით (აივ) - 1/2 გამოწვეული ავადმყოფობა (B20-B24) ადამიანის T-ლიმფოტროპული ვირუსი I/II (HTLV I/II) ზოგიერთი ზოონოზური ბაქტერიული ავადმყოფობა (A20-A28). გარდა ლეპტოსპიროზისა (A27) და ბრუცელოზისა (A23) განკურნებიდან 2 წლის შემდეგ სიფილისი (A50-A53) სხვა ბაქტერიული ავადმყოფობები კეთრი (A30) ცენტრალური ნერვული სისტემის ინფექციური დაავადებები (A80-A89) გარდა ტუბერკულოზის ვირუსული ენცეფალიტისა (A84) განკურნებიდან 2 წლის შემდეგ პროტოზოული ავადმყოფობები (B55-B64) გარდა ტოქსოპლაზმოზისა (B58) განკურნებიდან 2 წლის შემდეგ ბორელიოზი (Borrelia burgdorferi) ლაიმის დაავადება. ბაბეზიოზი (Babesia sp.) (*) ლეიშმანიოზი (Visceral leishmaniasis) (B55) (*) შაგასის დაავადება (Trypanosomiasis cruzi) (B57)(*) ჰელმინთოზები: ექინოკოკოზი (B67); დრანკუნკულოზი (B72), ფიალარიოზი (B74)
ბ) სიმსივნეები	ავთვისებიანი სიმსივნეები (C00-C97). ავთვისებიანი სიმსივნის ამჟამინდელი დიაგნოზი; ჰემატოლოგიური ავთვისებიანი დაავადებები: პირები მელანომის ისტორიით; ლეიკემია, ლიმფომა, ჰოდჟკინის დაავადება; კლონური ჰემატოლოგიური დაავადებები; მიელოდისპლასტიკური სინდრომები; პირები, რომლებსაც აქვთ სოლიდური ავთვისებიანი სიმსივნის ისტორია, თუ 5 წელზე ნაკლებია მკურნალობის დასრულებიდან თავის ტვინისა და ცენტრალური ნერვული სისტემის სხვა ნაწილების კეთილთვისებიანი სიმსივნე (D33) და

კატეგორია	დაავადების, მდგომარეობის ან რისკის დასახელება (ICD-10 კოდები)
გ) სისხლისა და სისხლმზადი ორგანოების დაავადებები და იმუნური მექანიზმით მიმდინარე ზოგიერთი დარღვევები	ნერვული სისტემის სხვა დაზიანებები. ჰიდროცეფალია (G91), ცერებრალური კისტა (G93) გარდა შემდეგისა: განკურნებული in situ (D00-D09) ნეოპლაზიები, ბაზალურუჯრედოვანი კარცინომა ან საშვილოსნოს ყელის ან ძუძუს კარცინომა in situ, თუ რეგულარულად კონტროლდება და წარმატებულია მკურნალობა. სხვა სოლიდური სიმსივნეებისთვის ხდება დაშვება თუ 5 წელზე მეტია გასული განკურნებიდან. დონორი, რომელიც ღებულობს ტამოქსიფენს (ძუძუს კიბის პრევენციის მიზნით, დაიშვება დონაციაზე) (D55-D89) ანემიები, ჰემოლიზური ანემია, ნამგლისებრუჯრედოვანი ანემია, და სხვა ანემიები, ჰემოფილია, ფონ ვილესანდის დაავადება, სფეროციტოზი, ჭეშმარიტი პოლიციტემია და სხვა სერიოზული მწვავე, ქრონიკული, მორეციდივე დაავადებები. მათ შორის სარკოიდოზი (D86) მიდრეკილება მომატებული სისხლდენის მიმართ. კოაგულაციური დეფექტები, კოაგულოპათიური მდგომარეობა, თრომბოციტოპათია
დ) ენდოკრინული სისტემის, კვებითი და ნივთიერებათა ცვლის დარღვევით გამოწვეული დაავადებები	თალასემია (D56) გარდა მცირე თალასემიისა, თუ ჰემოგლობინის დონე ნორმის ფარგლებშია, შეიძლება პლაზმის და თრომბოციტების დონაცია გარდა: კვებასთან დაკავშირებული ანემიებისა გრეივისის დაავადება თირეოტოქსიკოზი (ჰიპერთირეოზი)(E05). გარდა ნამკურნალევი შემთხვევისა და თუ აღარ საჭიროებს ანტითირეოიდულ წამლებს. შაქრიანი დიაბეტი, თუ ინსულინდამოკიდებულია (E10-E11) თუ დიაბეტის გართულებებია მაგ. თვალის დიაბეტური რეტინოპათია, ნეიროპათია, ნეფროპათია, ვასკულარული დაავადებები, განგრენა, ამპუტაცია, კარდიოვასკულარული დაავადებები.
ე) ფსიქიკური და ქცევითი აშლილობები	ნიკრისი (პოდაგრა) (M10) გარდა ამჟამად ასიმპტომური შემთხვევისა ფსიქოპათიური ნივთიერებებით განპირობებული ფსიქიკური და ქცევითი აშლილობანი (F10-F19) თუ საჭიროებს შემანარჩუნებელ მკურნალობას. ფსიქიკური და ქცევითი აშლილობანი (F00-F99), მათ შორის აფექტური აშლილობანი.

კატეგორია	დაავადების, მდგომარეობის ან რისკის დასახელება (ICD-10 კოდები)
ვ) ნერვული სისტემის დაავადებები	გარდა F30, F31, F33, F70, ნევროზული, სტრესთან დაკავშირებული და სომატოფორმული აშლილობებისა, ალკოჰოლის მიღებით გამოწვეული ფსიქიური და ქცევითი აშლილობებისა. გარდა შფოთვითი აშლილობებისა ან განწყობის დარღვევისა თუ ექიმის შეფასებით აქვს ზოგადად ჯანმრთელობის კარგი მდგომარეობა და არ არის ზედმეტად შეშფოთებული, დეპრესიული ან მანიაკალური დონაციის დღეს, და თუ მენტალურად და კანონის მიხედვით კომპეტენტურია მისცეს თანხმობა დონაციაზე და გაიაზროს შეკითხვები დონორის კითხვარში. ცენტრალური ნერვული სისტემის მძიმე დაავადება ანამნეზში დემენცია ან ნეიროდეგენერაციული დაავადებები; გაფანტული სკლეროზი ან ნებისმიერი ტიპის დემიელინინიზებული დაავადებები (G35-G37). ექსტრაპირამიდალური და მოძრაობის სხვა მოშლილობები (G20-G26) პარკინსონის ავადმყოფობა, განივი მიელიტი. პროგრესული მულტიფოკალური ლეიკოენცეფალოპათია ეპილეფსია, ეპილეფსიური სტატუსი (G40, G41) გულყრის (სინკოპეს) (R55) განმეორებითი ეპიზოდები ან კრუნჩხვების ისტორია, (მათ შორის სისხლის დონაციის დროს ან დონაციის შემდეგ)
ზ) თვალისა და მისი დანამატების ავადმყოფობები	გარდა ბავშვობის ასაკში კრუნჩხვების ეპიზოდებისა, ან თუკი კრუნჩხვები აღარ განმეორებულა ანტიკონვულსიური მკურნალობის დამთავრებიდან 3 წლის განმავლობაში სისხლძარღვოვანი გარსის და ბადურას ავადმყოფობანი (H30)-H36) ანამნეზში ავთვისებიანი სისმსივნე, თვალის ქსოვილის გადანერგვა, დიაბეტური რეტინოპათია
თ) კარდიოვასკულარული დაავადებები	თუ თვალის ბაქტერიული ინფექციაა, დაშვებულია განკურნებიდან 14 დღის შემდეგ გულსისხლძარღვთა სისტემის სერიოზული დაავადება ამჟამად ან ამგვარი დაავადების არსებობა ანამნეზში. ისეთი დაავადებები, როგორიცაა; არტერიული ჰიპერტენზია (I10-I15) კორონარული დაავადება, გულის იშემიური დაავადება (I20-I25), მიოკარდიუმის ინფარქტი, სტენოკარდია, გულის მძიმე არითმია, გულის სხვა ავადმყოფობები (I30-I52). მიოკარდიტები, კარდიომიოპათიები,

კატეგორია	დაავადების, მდგომარეობის ან რისკის დასახელება (ICD-10 კოდები)
	შემენილი სარქვლოვანი დაავადება სტენოზით ან რეგურგიტაციით; თანდაყოლილი (გამოუსწორებელი) გულის დაავადებები; ცერებროვასკულური დაავადებები, (I60-I69) იშემია ან ინსულტი, არტერიული თრომბოზი ან მორეციდივე ვენური თრომბოზი. რევმატოიდული ცხელება გულის ქრონიკული დაავადების ნიშნებით; გარდა სრულად განკურნებული გულის თანდაყოლილი დაავადებებისა და გარდა ასიმპტომური, ფუნქციური დარღვევებისა, მაგალითად როგორიცაა მიტრალური სარქველის პროლაფსი არტერიების, არტერიოლებისა და კაპილარების ავადმყოფობები (I70-I79) გარდა არასიმსივნული ნევუსისა (I78.1); ჰემოროის, თუ ოპერაციის შემდგომ მთლიანად შეხორცდა ვენების, ლიმფური სადინებისა და ლიმფური კვანძების ავადმყოფობები (I80-I89) გარდა ქვემო კიდურების ვენების ვარიკოზისა (I და II ხარისხის ვარიკოზული დაავადება) თუ წყლულების და ანთების გარეშე (I83.9)
ი) სასუნთქი სისტემის დაავადებები	ქვედა სასუნთქი გზების ქრონიკული ავადმყოფობები; ემფიზემა (J43) გარდა ასიმპტომატურისა; ფილტვის სხვა ქრონიკული ობსტრუქციული ავადმყოფობები (J44) ასთმა (J45) გარდა მსუბუქი ფორმისა თუ არ არის აქტიური სიმპტომები პნევმოცისტური პნევმონია (Pneumocystis carinii-ით გამოწვეული) (B20.6)
კ) საჭმლის მომნელებელი სისტემის დაავადებები	სამუდამოდ დაიწუნება სერიოზული მწვავე, ქრონიკული, ან მორეციდივე დაავადებების მქონე პაციენტები. არაინფექციური ენტერიტი და კოლიტი (K50-K52) ინფექციური, არაინფექციური ციროზი. ღვიძლის დაავადებები (K70-K77) მალაბსორბციის სინდრომის მქონე პირები გარდა ნამკურნალები ცელიაკიისა (K90)
ლ) აუტოიმუნური დაავადებები	მძიმე აუტოიმუნური დარღვევები, როგორიცაა სისტემური წითელი მგლურა, დერმატომიოზიტი, ჰერპეტიფორმული დერმატიტი, ან მძიმე რევმატოიდული დაავადება. თანდაყოლილი ან შემენილი ჰიპოგამაგლობულინემია. გარდა პირისა, რომელიც საჭიროებს სისტემურ იმუნომოდულატორულ თერაპიას, უნდა

კატეგორია	დაავადების, მდგომარეობის ან რისკის დასახელება (ICD-10 კოდები)
	იყოს დაწუნებული ასეთი მკურნალობის შეწყვეტამდე.
მ) ფსორიაზი	ასიმპტომური დონორები მძიმე გართულებების გარეშე შეიძლება იყოს დაშვებული. თუ დონორი ოდესმე მკურნალობდა ეტრეტინატით (Etretinate /Tigason) - ით გარდა მსუბუქი ფორმისა, თუ არ საჭიროებს წამლების მიღებას და საინექციო არე არ არის დაზიანებული
ნ) ალერგია	თუ ანამნეზში არის ანაფილქსიის შემთხვევა; გარდა შემთხვევისა: თუ ლოკალურია /არ არის გენერალიზებული სიმპტომები და კონტროლირდება წამლებით (კორტიკოსტეროიდებისა და იმუნოსუპრესანტების გარეშე)
ო) ძვალ-კუნთოვანი სისტემის და შემავრთველი ქსოვილის დაავადებები	სეროპოზიტიური რევმატოიდული ართრიტი (M05), მანკილოზებული სპონდილიტი, ფსორიაზული ართრიტი, შემავრთველი ქსოვილის სისტემური დაზიანებები (M30-M36)
პ) კანის დაავადებები	თუ სისტემური დაავადებაა და კანის დაზიანება, მაგ. სკლეროდერმა, დერმატომიოზიტი, კანის სისტემური ამილოიდოზი
ჟ) თირკმლის და თირკმელზედა ჯირკვლის დაავადებები	თირკმლის ქრონიკული დაავადების მქონე პირები. ჰემოდიალიზზე მყოფი პირები. გლომერულოპათიები (N00-N08) თირკმლის უკმარისობა (N17-N19) თირკმლის ტუბულო-ინტერსტიციული ავადმყოფობები (N12-N16)
	ადისონის დაავადება, და სხვა თირკმელზედა ჯირკვლის დარღვევები, კუშინგის სინდრომი. გარდა მწვავე გლომერულონეფრიტის შემდეგ, სრული გამოჯანმრთელებიდან დაშვებულია 12 თვის შემდეგ თუ თავს კარგად გრძნობს და არ საჭიროებს მკურნალობას. თუ საშარდე გზების მწვავე ანთებაა, ცისტიტი, დაშვებულია მკურნალობიდან და სიმპტომების გაქრობიდან 2 კვირის შემდეგ.
რ) თანდაყოლილი მანკები, დეფორმაციები და ქრომოსომული დარღვევები	თანდაყოლილი ანომალიები, დეფორმაციები და ქრომოსომული დარღვევები, მათ შორის სისხლის მიმოქცევის სისტემის თანდაყოლილი ანომალიები (Q20-Q28) მძიმე მიმდინარეობით ან/და მკვეთრად გამოხატული ფუნქციური უკმარისობით
ს) კიდურის შეძენილი არარსებობა (Z89) ორგანოების შეძენილი არარსებობა (Z90)	თუ გამოწვეული იყო დიაბეტით, პერიფერული ვასკულარული დაავადებით, ავთვისებიანი სიმსივნით, ან სხვა დაავადებით;

კატეგორია	დაავადების, მდგომარეობის ან რისკის დასახელება (ICD-10 კოდები)
	თუ პარენქიმატოზური და ღრუ ორგანოს ან მისი ნაწილის არარსებობაა - აფერებული პლაზმის დონორებისთვის; თუ სპლენექტომია (ავთვისებიანი წარმონაქმნების, მიელოპროლიფერაციული დარღვევების, ჰემოლიზური ანემიის გამო)
ტ) ტრანსპლანტაცია	გადანერგილი ორგანოსა და ქსოვილის არსებობა (Z94) ტვინის მაგარი გარსის რეციპიენტები, რქოვანას რეციპიენტები ქსენოტრანსპლანტების რეციპიენტები (ცხოველური წარმოშობის ნებიმიერ ორგანოს ან ქსოვილის რეციპიენტები)
უ) გადამდები ღრუბლისებრი ენცეფალოპათიები (TSEs), (მაგალითად, კროიცფელდტ-იაკობის დაავადება CJD და ვარიანტული კროიცფელდტ-იაკობის დაავადებისა vCJD)	პირები, ვისი ოჯახური ისტორია მიუთითებს გადამდები ღრუბლისებრი ენცეფალოპათიების განვითარების მომატებულ რისკზე, ან რქოვანას ტრანსპლანტაციის მქონე პირები; ტვინის მაგარი გარსის ალოგრაფტის მქონე პირები, და პირები, ვინც წარსულში გაიარეს მკურნალობა პრეპარატებით, რომლებიც ადამიანის ჰიპოფიზიდან აღებული მასალითაა დამზადებული (დამატებითი უსაფრთხოების ზომები შეიძლება იქნას რეკომენდირებული ვარიანტული კროიცფელდტ-იაკობის დაავადების დროს vCJD)
ფ) ინტრავენური (iv) ან ინტრამუსკულარული (im) წამლების მოხმარება	ექიმის დანიშნულების გარეშე ინტრავენური ან ინტრამუსკულარული წამლების, მათ შორის ნარკოტიკული ნივთიერებების, ანაბოლური სტეროიდების ან ჰორმონალური პრეპარატების გამოყენება
ქ) სექსუალური ქცევა	პირები, ვისი სექსუალური ქცევა ტრანსფუზიით გადამდები ინფექციური (ტი) დაავადებების მაღალ რისკს ატარებს. პირები, ვინც სქესობრივი კავშირის სანაცვლოდ ღებულობენ საფასურს.

2. ალოგენური დონორებისთვის დროებითი დაწუნების კრიტერიუმებია:

ა) ინფექციური დაავადებები. ინფექციური დაავადების გადატანის შემდეგ, სავარაუდო და რეგისტრირებული დონორების დაწუნება ხდება ყველაზე მცირე ორი კვირით სრული

გამოჯანმრთელების შემდეგ. დროებითი დაწუნების პერიოდები კონკრეტული ინფექციების შემთხვევაში განისაზღვრება შემდეგი ცხრილის შესაბამისად:

კრიტერიუმი, დაავადების, მდგომარეობის ან რისკის დასახელება (ICD-10 კოდები)		დაწუნების პერიოდის ხანგრძლივობა
ა)	ბრუცელოზი (A23)	2 წელი სრული გამოჯანმრთელებიდან
ბ)	ოსტეომიელიტი	2 წელი ექიმის მიერ დადასტურებული განკურნებიდან
გ)	ღცხელება (A78)	2 წელი ექიმის მიერ დადასტურებული განკურნებიდან
ე)	ტოქსოპლაზმოზი (B58)	2 წელი ექიმის მიერ დადასტურებული განკურნებიდან
ვ)	ტუბერკულოზი (A15-A19)	2 წელი დაწუნება ექიმის მიერ დადასტურებული განკურნებიდან.
ზ)	რევმატიული ცხელება	2 წელი სიმპტომების გაქრობის შემდეგ, თუ გულის ქრონიკული დაავადების ნიშნები არ არსებობს
თ)	მწვავე რესპირაციული ინფექციები (J06) გრიპი, COVID-19 ინფექცია, ვირუსი ლაბორატორიულად იდენტიფიცირებულია (U07.1)	2 კვირა გამოჯანმრთელებიდან (ყველა სიმპტომის გაქრობიდან)
ი)	ცხელება > 38°C, ან გრიპისმაგვარი ჩივილები	2 კვირა ყველა სიმპტომის გაქრობიდან
კ)	მწვავე ტონზილიტი (J03), მწვავე ფარინგიტი (J02), მწვავე სინუსიტი (J01)	2 კვირა გამოჯანმრთელებიდან
ლ)	პნევმონია (საშუალო და მძიმე ხარისხის)	6 თვე კლინიკური და ლაბორატორიულად დადასტურებული გამოჯანმრთელებიდან
მ)	სოკოვანი ინფექციები/მიკოზები (B35-B49)	1 თვე მკურნალობის დასრულებიდან და სიმპტომების გაქრობიდან
ნ)	ვირუსული ჰეპატიტი A (B15), ვირუსული ჰეპატიტი E (B17.2)	6 თვე გამოჯანმრთელებიდან
ო)	ჰერპესვირუსული ინფექციები, გენიტალური ჰერპესი	თუ მარტივი ჰერპესული გამონაყარია ტუჩზე, მინიმუმ 1 თვე განკურნებიდან დანარჩენ შემთხვევებში 12 თვე გამოჯანმრთელებიდან
პ)	ინფექციური მონონუკლეოზი (ეპშტეინ-ბარის ვირუსით გამოწვეული დაავადება) (B27)	12 თვე გამოჯანმრთელებიდან

კრიტერიუმი, დაავადების, მდგომარეობის ან რისკის დასახელება (ICD-10 კოდები)		დაწუნების პერიოდის ხანგრძლივობა
ქ)	ადამიანის პაპილომა ვირუსით გამოწვეული მეჭეჭები	12 თვე მკურნალობის დასრულებიდან და სიმპტომების სრული გაქრობიდან
რ)	მაიმუნის ყვავილის ვირუსით გამოწვეული ინფექცია MPOX (B04)	12 თვე საექვო ან დადასტურებული შემთხვევის განკურნებიდან. საექვო შემთხვევასთან კონტაქტში მყოფი პირები- 1 თვე კონტაქტის შემდეგ, თუ არ არის სიმპტომები
ს)	გასტროენტერიტი და კოლიტი ინფექციური და დაუზუსტებელი ეტიოლოგიის (A09), სხვა არაინფექციური გასტროენტერიტები და კოლიტები (K52)	2 კვირა გამოჯანმრთელებიდან
ტ)	ალერგია და ალერგიული რეაქციები (T78.0-T78.4) გამწვავების პერიოდში	2 თვე მწვავე პერიოდის დასრულებიდან (თუ არ არის ანაფილაქსიის შემთხვევა)
უ)	ფარისებრი ჯირკვლის დაავადებები:	ჰიპოთირეოზი: მწვავე ფაზის მკურნალობის დასრულებიდან, თუ ჰორმონჩანაცვლებით თერაპიაზე. თუ ანამნეზში იყო ვირუსული თირეოიდიტი, ასიმპტომატურია და მწვავე ფაზის მკურნალობის დასრულებიდან გავიდა 12 თვე დონორებს, რომლებსაც აქვთ ფარისებრი ჯირკვლის კეთილთვისებიანი მდგომარეობა (მაგ. ფარისებრი ჯირკვლის არასიმპტომური კვანძი ან ჩიყვი) შეუძლიათ დონაცია იმ შემთხვევაშიც კი, თუ ისინი მკურნალობენ იმ პირობით, რომ ფარისებრი ჯირკვლის ფუნქცია რეგულირებულია, ტესტების შედეგები ნორმალურია.
ფ)	მალარია (*)	სისხლის დაწესებულებებს უნდა ჰქონდეთ წვდომა მიმდინარე მალარიის ენდემური ზონების (ქვეყნების) რუკაზე ან სიაზე
ფ.ა	პირები, ვინც დაიბადნენ ან მათი სიცოცხლის ნებისმიერ ეტაპზე, 6 თვეზე მეტი პერიოდი გაატარეს მალარიის ენდემურ ზონაში	3 წელი ნებისმიერი ენდემური ზონიდან დაბრუნებიდან და სიმპტომების არ არსებობის შემთხვევაში; ეს პერიოდი შეიძლება შემცირდეს 4 თვემდე, თუკი სისხლის იმუნოლოგიური ტესტების შედეგები მალარიის პარაზიტის ანტისხეულებზე უარყოფითია;
ფ.ბ	პირები, ვისაც ანამნეზში აქვს მალარიით ავადობის ისტორია	3 წელი მკურნალობის დასრულებიდან და სიმპტომების გაქრობიდან, და თუ სისხლის

კრიტერიუმი, დაავადების, მდგომარეობის ან რისკის დასახელება (ICD-10 კოდები)		დაწუნების პერიოდის ხანგრძლივობა
		იმუნოლოგიური ტესტების შედეგები მალარიის პარაზიტის ანტისხეულებზე უარყოფითია. თუ ტესტი არ არის გაკეთებული, დონორი უნდა იყოს დაწუნებული, სანამ ტესტი არ გაკეთდება და სანამ არ იქნება უარყოფითი.
ფ.გ	ენდემური ზონების ასიმპტომატური ვიზიტორები	6 თვე ენდემური ზონის დატოვებიდან, თუკი სისხლის იმუნოლოგიური ტესტი მალარიის პარაზიტის ანტისხეულებზე უარყოფითია. თუ ტესტი არ არის გაკეთებული, შეიძლება დაშვება 12 თვის შემდეგ მალარიის ენდემური ზონის დატოვებიდან თუ ტესტი განმეორებით რეაქტიულია, დონორი დაწუნებულია სანამ ანტისხეულების ტესტი არ იქნება უარყოფითი, (3 წლის შემდეგ)
ფ.დ	პირები, ვისაც ცხელება დაეწყო ენდემურ ზონაში ვიზიტის დროს ან ამგვარი ვიზიტის შემდეგ 6 თვის განმავლობაში	3 წელი სიმპტომების გაქრობიდან; ეს პერიოდი შეიძლება შემცირდეს 4 თვემდე, თუკი სისხლის იმუნოლოგიური ტესტების შედეგები მალარიის პარაზიტის ანტისხეულებზე უარყოფითია, თუ ტესტი არ არის გაკეთებული, დონორი უნდა იყოს დაწუნებული, სანამ ტესტი არ გაკეთდება და სანამ არ იქნება უარყოფითი.
ქ)	დასავლეთ ნილოსის ვირუსით გამოწვეული ცხელება (WNV) (*)	28 დღე ისეთი რისკის ზონის დატოვების შემდეგ, სადაც დასავლეთ ნილოსის ვირუსით ინფიცირება ადგილზეა შესაძლებელი, გარდა იმ შემთხვევებისა, როდესაც ვალიდირებული ნუკლეინმჟავის ტესტი უარყოფითია. 120 დღე სრული განკურნებიდან თუ ინდივიდი დიაგნოსტირებული იყო
ღ)	დენგეს ცხელება (*)	28 დღე დენგეს ცხელებით ინფიცირების რისკის ზონის დატოვების შემდეგ. 120 დღე სრული განკურნებიდან თუ ინდივიდი დიაგნოსტირებული იყო
ყ)	ჩიკუნგუნიას ვირუსი (*)	28 დღე ინფიცირების რისკის ზონის დატოვების შემდეგ. 120 დღე სრული განკურნებიდან თუ ინდივიდი დიაგნოსტირებული იყო
შ)	ზიკას ვირუსი (*)	28 დღე ისეთი რისკის ზონის დატოვების შემდეგ, სადაც ზიკას ვირუსით ინფიცირება ადგილზეა შესაძლებელი, გარდა იმ შემთხვევებისა, როდესაც ვალიდირებული ნუკლეინმჟავის ტესტი უარყოფითია.

კრიტერიუმი, დაავადების, მდგომარეობის ან რისკის დასახელება (ICD-10 კოდები)	დაწუნების პერიოდის ხანგრძლივობა
	120 დღე სრული განკურნებიდან თუ ინდივიდი დიაგნოსტირებული იყო

ბ) მდგომარეობები, დაკავშირებული ტრანსფუზიით გადამდები ინფექციების შეძენის რისკთან. დროებითი დაწუნების პერიოდები და რისკის კრიტერიუმები განისაზღვრება შემდეგი ცხრილის შესაბამისად:

კრიტერიუმი	დაწუნების პერიოდის ხანგრძლივობა
ა) სისხლის ან/და სისხლის კომპონენტების გადასხმა (გარდა Rh სისტემის ერითროციტული ანტიგენებით იმუნიზირებული დონორებისა)	6 თვე სისხლის ან/და მისი კომპონენტების გადასხმიდან
ბ) ოპერაციული ჩარევა (მათ შორის აბორტი), გარდა სახსრების პროტეზირებისა	6 თვე ოპერაციული ჩარევიდან
გ) ენდოსკოპიური, ლაპარასკოპიული ქირურგიული ჩარევა	6 თვე ჩარევიდან, თუ დონორი ასიმპტომურია
დ) სხვა ადამიანის სისხლის მოხვედრა პირის ღრუს, თვალის, ცხვირის ლორწოვანზე და კანის საფარველის სხვა დაზიანებულ ნაწილებზე	6 თვე შემთხვევიდან
ე) კანის საფარველის ან/და ლორწოვანის დაზიანება (ჩხვლეტა ან ჭრილობა) იმ ინსტრუმენტებით, რომელიც კონტაქტში იყო სხვა ადამიანის სისხლთან ან სხვა ბიოლოგიურ მასალასთან, მათ შორის საინექციო ნემსის ჩხვლეტით გამოწვეული დაზიანება (ინოკულაციური დაზიანება);	6 თვე კონტაქტის შემდეგ
ვ) პირები, ვისი ქცევა, საქმიანობა ან ცხოვრების წესი, რომელიც ზრდის ტრანსფუზიით გადამდები ინფექციების რისკს	დაწუნება ხდება რისკის შეწყვეტიდან იმ პერიოდით, რომელიც დადგენილია კონკრეტული დაავადებისთვის და მისი დიაგნოსტიკის შესაძლებლობის არსებობის მიხედვით.
ზ) მჭიდრო საყოფაცხოვრებო კონტაქტი ან/და სქესობრივი კავშირი ჰეპატიტი C-ს, ჰეპატიტის B-ს ან პარენტერალური გადაცემის მექანიზმის მქონე სხვა ვირუსული ჰეპატიტებით ინფიცირებულ პირთან (პირთან ვინც იმყოფება მკურნალობაზე)	6 თვე ბოლო კონტაქტის/კავშირის შემდეგ

თ)	მჭიდრო საყოფაცხოვრებო კონტაქტი პირთან, რომელიც ინფიცირებულია ჰეპატიტი E, A, სხვა ვირუსული ჰეპატიტებით ენტერალური გადაცემის მექანიზმით	3 თვე კონტაქტის დასრულებიდან
ი)	მჭიდრო საყოფაცხოვრებო კონტაქტი (ზიარი ჰიგიენის ნივთებით სარგებლობა) ან/და სქესობრივი კავშირი აივ ინფიცირებულ პირთან	6 თვე ბოლო სქესობრივი კავშირიდან
კ)	სქესობრივი კავშირი პირთან ვინც ექიმის დანიშნულების გარეშე მოიხმარს ინტრავენური ან ინტრამუსკულარული წამლებს, მათ შორის ნარკოტიკული ნივთიერებებს	6 თვე ბოლო სქესობრივი კავშირიდან
ლ)	სქესობრივი კავშირი პირთან, რომელიც ღებულობს არე პროფილაქტიკურ წამლებს PrEP და PEP-ს	6 თვე ბოლო სქესობრივი კავშირიდან
მ)	ტატუირება ან სხეულის პირსინგი	6 თვე პროცედურის განხორციელებიდან
ნ)	კოსმეტიკური ინვაზიური მანიპულაციები, აკუპუნქტურა, ბოტოქსის ინექცია	6 თვე თუ ინექცია/ინვაზია განხორციელდა არასამედიცინო კვალიფიკაციის მქონე პირის მიერ. 3 დღით, თუ განხორციელდა კვალიფიციური (შესაბამისი განათლების მქონე) სამედიცინო პერსონალის მიერ.
ო)	სქესობრივი კავშირი ახალ პარტნიორთან, ან სქესობრივი კავშირი ერთზე მეტ პარტნიორთან	6 თვე ბოლო კავშირიდან
პ)	სქესობრივი კავშირი ახალ პარტნიორთან, რომელიც ცხოვრობს ან ცხოვრობდა აივ/შიდსის მაღალი გავრცელების ქვეყანაში	6 თვე ბოლო კავშირიდან
რ)	მამაკაცის სქესობრივი კავშირი მამაკაცთან	6 თვე ბოლო სქესობრივი ნებისმიერი ტიპის კავშირიდან, პრეზერვატივის ან მის გარეშე
ს)	ქალი დონორის სქესობრივი კავშირი მამაკაცთან ვისაც ჰქონდა სქესობრივი კავშირი სხვა მამაკაცთან	6 თვე ბოლო სქესობრივი ნებისმიერი ტიპის კავშირიდან, პრეზერვატივის ან მის გარეშე

გ) ვაქცინაცია და იმუნიზაცია. დროებითი დაწუნების პერიოდები და კრიტერიუმები განისაზღვრება შემდეგი ცხრილის შესაბამისად:

კრიტერიუმი	დაწუნების პერიოდის ხანგრძლივობა
ა) ცოცხალი დასუსტებული (ატენუირებული) ვირუსები და ბაქტერიები: ტუბერკულოზის საწინააღმდეგო ვაქცინა-BCG, პოლიომიელიტის პერორალური ვაქცინა, ყვითელი ცხელება, წითელა, წითურა, მუცლის ტიფის ცოცხალი ატენუირებული ვაქცინა. ქოლერას ცოცხალი, ატენუირებული ვაქცინა, ძროხის ყვავილი (ანუ ვაქცინია)	დაშვებული დონაცია ვაქცინაციიდან 4 კვირის შემდეგ
ბ) ინაქტივირებული/დახოცილი ვირუსები, ბაქტერიები ან რიკეტსიები: ინაქტივირებული ვირუსები: მაგ.: პოლიომიელიტი ინექციური ვაქცინა, გრიპი; დახოცილი ბაქტერიები: ქოლერა, მუცლის ტიფი, მუცლის ტიფის Vi პოლისაქარიდული ვაქცინა;	დაწუნება არ ხდება, დაშვებულია თუ პირი ჯანმრთელია.
გ) ტოქსოიდები (დიფთერია, ტეტანუსი)	დაწუნება არ ხდება, დაშვებულია თუ პირი ჯანმრთელია.
დ) ჰეპატიტი A ან ჰეპატიტი B-ს ვაქცინა	1 კვირა ჰეპატიტის B-ს ვაქცინაციის შემდეგ ვაქცინით გამოწვეული HBsAg ტესტირებაზე რეაქტიული შედეგის თავიდან ასარიდებლად. თუ ექსპოზიციის შემდეგ მოხდა ვაქცინაცია, ან ჰეპატიტი B იმუნოგლობულინით HBIG იმუნიზაციისა დაწუნებულია 1 წლით
ე) ცოფი	დაწუნება არ ხდება, თუ პირი ჯანმრთელია და არ იყო ექსპოზიცია. გადავადება ხდება 1 წლით თუ ვაქცინირებულია ცოფით დაავადებულთან ექსპოზიციის შემდეგ.
ვ) ტკიპისმიერი ენცეფალიტის ვაქცინა	დონაცია არ გადავადდება, თუ პირი ჯანმრთელია და არ იყო ექსპოზიცია.
ზ) არა-რეპლიკაციური/სუსტად-რეპლიკაციური ვაქცინები, ვირუსის მ-რნმ (mRNA) ვაქცინები, ვექტორული ტიპის ვაქცინები;	დაწუნება არ ხდება, თუ პირი ჯანმრთელია.

ცილის სუბერთეულზე დაფუძნებული ვაქცინები (ცილოვანი ვაქცინა) (მაგ. ჰეპატიტი B-ს რეკომბინანტი ვაქცინა)	
თ) ნატურალური ყვავილისა და მაიმუნის ყვავილის საწინააღმდეგო ვაქცინებით (Mpox - ემპოქსი)	დაწუნება 8 კვირით

დ) სხვა დაავადებები და მდგომარეობები, რაც ითვალისწინებს დროებითი დაწუნების შემდეგ კრიტერიუმებს. დროებითი დაწუნების პერიოდები და კრიტერიუმები განისაზღვრება შემდეგი ცხრილის შესაბამისად:

კრიტერიუმი	დაწუნების პერიოდის ხანგრძლივობა
ა) ფეხმძიმობა	მშობიარობიდან ან ფეხმძიმობის შეწყვეტიდან 6 თვე,
ბ) ლაქტაცია	3 თვე ლაქტაციის დასრულებიდან
გ) მენსტრუაცია	3 დღე ციკლის დასრულებიდან
დ) უმნიშვნელო ქირურგიული ჩარევა	1 კვირა, სანამ ბოლომდე შეხორცდება და ინფექციის ნიშნების არ არსებობის შემთხვევაში
ე) სტომატოლოგიური ჩარევა	1 კვირა თუ კბილის ექსტრაქცია გართულების გარეშეა, ბაქტერიული ინფიცირების რისკის ასაცილებლად; 3 დღე უმნიშვნელო სტომატოლოგიურ პროცედურის შემდეგ; 2 კვირა მკურნალობის დასრულების ან/და ანტიბიოტიკების კურსის დასრულების შემდეგ, თუ სტომატოლოგიური ჩარევა გამოწვეულია პირის ღრუს ბაქტერიული ინფექციით,
ვ) მხედველობის ლაზერული კორექცია	3 თვე ოპერაციული ჩარევიდან
ზ) ალკოჰოლის შემცველი (სუსტადალკოჰოლური) სასმელების მიღება	3 დღე
თ) ალკოჰოლის მიღებით გამოწვეული ფსიქიკური და ქცევითი აშლილობანი (F10)	გამოჯანმრთელებიდან, მკურნალი ექიმის ნებართვის საფუძველზე
ი) კვებითი ან სხვა ტოქსიური ნივთიერებებით გამოწვეული მოწამლა	3 თვე გამოჯანმრთელებიდან

კრიტერიუმი	დაწუნების პერიოდის ხანგრძლივობა
კ) დაზიანება, მოწამვლა და გარე მიზეზების ზემოქმედებები (S00-S99, T00-T99)	3 თვე გამოჯანმრთელებიდან
ლ) ჟილბერის სინდრომი (E80.4)	ბილირუბინის ნორმალური მაჩვენებლების მიღწევებიდან 1 თვე- თრომბოციტების და გრანულოციტების დონორებისთვის. ბილირუბინის დონის განსაზღვრის გარეშე - მთლიანი სისხლის და აფერეზული პლაზმის დონორებისთვის. სიყვითლის ალაგებიდან 1 თვე
მ) კუჭის წყლული (K25) და თორმეტგოჯა ნაწლავის წყლული (K26)	12 თვე რემისიიდან
ნ) ქოლეცისტიტი (K81) მძიმე და ხშირად განმეორებადი შეტევებით	6 თვე რემისიიდან
ო) მწვავე პანკრეატიტი (K85) ქრონიკული პანკრეატიტი (K 86.0-K86.1)	6 თვე გამოჯანმრთელებიდან
პ) ფურუნკულოზი (L02)	3 თვე გამოჯანმრთელებიდან
რ) ოსტეომიელიტი (M86)	12 თვე გამოჯანმრთელებიდან
ს) მწვავე ტუბულო-ინტერსტიციული ნეფრიტი (N10)	6 თვე გამოჯანმრთელებიდან
ტ) უროლითიაზი (N20-N23)	6 თვე გამოჯანმრთელებიდან
უ) თვალის დაავადებები: გლაუკომა (H40-H42) და ბროლის დაავადებები (H25-H28)	12 თვე გამოჯანმრთელებიდან (ოპერაციული ჩარევიდან)
ფ) ქოლელითიაზი (K80)	6 თვე ოპერაციული ჩარევიდან/გამოჯანმრთელებიდან
ქ) სახსრების პროტეზირება	12 თვე ოპერაციის შემდეგ
ღ) წინასასამართლო დაკავების /თავისუფლების აღკვეთის დაწესებულებაში ყოფნა 72 საათზე მეტი პერიოდით	გადავადდება 6 თვე წინასასამართლო დაკავების დაწესებულების დატოვებიდან და/ან თავისუფლების აღკვეთის დასრულებიდან
ყ) სამკურნალო საშუალებების, წამლების მიღება	დამოკიდებულია დანიშნულ წამლებზე, მათი მოქმედების მექანიზმზე, და იმ დაავადებაზე, რომლის სამკურნალოდაც გამოიყენება ისინი. იხ.დანართი № 10 (დონორის დაწუნება მიღებული წამლების მიხედვით) დონორები, რომელთა მკურნალობა განხორციელდა დადასტურებული ტერატოგენული ეფექტის მქონე წამლებით უნდა იყვნენ დაწუნებული წამლების ფარმაცოკინეტიკური მახასიათებლებიდან გამომდინარე პერიოდით

კრიტერიუმი	დაწუნების პერიოდის ხანგრძლივობა
შ) რისკის შემცველი საქმიანობის მქონე პირები	რისკის შემცველი საქმიანობის მქონე პირებმა დონაციის შემდეგ თავი უნდა შეიკავონ 12 საათით, ჩვეული სამსახურიდან ან საქმიანობიდან. ასეთი საქმიანობის მაგალითებია პილოტი, ავტობუსის ან მატარებლის მძღოლი, ამწეზე მუშაობა, კიბეებზე ან ხარაჩოებზე ასვლა, სრიალი, ცოცვა, ყვინთვა.
ც) შეზღუდული შესაძლებლობების მქონე პირები	1) დონორი სრულად უნდა ათვითცნობიერებდეს დონაციის პროცესს 2) უნდა შეეძლოს (იყოს კომპეტენტური) მისცეს ინფორმირებული თანხმობა დონაციაზე და მისი სისხლის ტესტირებაზე, რამაც შეიძლება გავლენა მოახდინოს გაღებული სისხლის გამოსაყენებლად ვარგისიანობაზე. 3) უნდა შეეძლოს სისხლის დონაციისთვის განკუთვნილი მოწყობილობებით სარგებლობა, ისე, რომ საკუთარ ან/და სხვების უსაფრთხოებას არ შეექმნება რისკი, დონორს უნდა შეეძლოს დონორის საწოლზე მოთავსება და მკლავის გაშლა, იმდენად, რომ მოხერხდეს სისხლის შეგროვება. 4) დაუშვებელია სისხლის ან/და მისი კომპონენტების დონაცია ინვალიდის ეტლში. 5) უნდა იყოს განხილული შეზღუდული შესაძლებლობის გამომწვევი მიზეზი, რაც შეიძლება გახდეს დონორის სამედიცინო მდგომარეობის მიხედვით დაწუნების მიზეზი. 6) მხედველობის ან/და სმენის დაქვეითების მქონე პირებისათვის, დახმარების მიზნით, დასაშვებია მესამე პირის არსებობა გასაუბრებისას, მხოლოდ იმ შემთხვევაში, თუ დონორთან სამედიცინო პერსონალის გასაუბრებისას არ იქნება დარღვეული კონფიდენციალურობის პრინციპი (ანუ თარგმანში დამხმარე მესამე პირი სასურველია არ იყოს დონორის ახლობელი).

სისხლის და სისხლის კომპონენტების დონორის კითხვარი დონორი
ვალდებულია, შეავსოს წინამდებარე კითხვარი სისხლის ან სისხლის კომპონენტის ყოველი ჩაბარებისას, და შეკითხვების არსებობის შემთხვევაში, გაიაროს კონსულტაცია სისხლის დაწესებულების პერსონალთან (შესაბამის უფლებამოსილ პირთან).

#	შეკითხვა	კი	არა
დღეს			
1	გაეცანით დონორის საინფორმაციო მასალას?		
2	გრძნობთ თავს ჯანმრთელად და კარგად?		
3	ბოლო 4 საათის განმავლობაში თუ მიიღეთ საკვები?		
ჯანმრთელობის მდგომარეობა და სამედიცინო ჩარევები			
4	ადრე ჩაგიბარებიათ სისხლი ან პლაზმა, მათ შორის საზღვარგარეთ?		
5	ადრე თუ იყავით დონორი, გქონიათ რაიმე გართულება?		
6	ოდესმე თქვენთვის უარი თუ უთქვამთ სისხლის დონორობაზე თქვენი ჯანმრთელობის გამო?		
7	ამჟამად ღებულობთ, ან ბოლო 14 დღის განმავლობაში თუ მიგიღიათ ანტიბიოტიკი?		
8	ამჟამად ღებულობთ, ან ბოლო 4 დღის წინ მიიღეთ ასპირინი ან რომელიმე ტკივილგამაყუჩებელი წამალი?		
9	ამჟამად გაქვთ რაიმე ჭრილობა ან ანთებითი პროცესი სადმე?		
ბოლო 1 კვირის განმავლობაში			
10	იყავით ვიზიტზე სტომატოლოგთან?		
11	იყავით ექიმთან სამკურნალოდ ან გეგმავთ მისვლას? თუ კი რომელთან?		
12	გქონდათ პერპესის ტიპის გამონაყარი ტუჩზე?		
ბოლო 2 კვირის განმავლობაში			
13	იყავით ავად ან/და გქონდათ ხველა, ყელის ტკივილი ან ცხელება?		
ბოლო 12 თვის განმავლობაში			
14	თუ გქონდათ ჯანმრთელობასთან დაკავშირებული ნებისმიერი სახის პრობლემა (გასაუბრებისას მიუთითეთ რომელი)?		
15	ჩატარებული გაქვთ მკურნალობა ქირურგიული ოპერაციით?		
16	ჩატარებული გაქვთ იმუნიზაცია/ვაქცინაცია (აცრა)?		
	თუ კი, მიუთითეთ რომელი:		
17	გაგიკეთებიათ რაიმე სამედიცინო ინვაზიური გამოკვლევები მაგალითად ენდოსკოპიური კვლევა? თუ კი, ჩაგიტარდათ თუ არა ბიოფსია?		
18	მიიღეთ აივ ინფექციის პროფილაქტიკის მიზნით რაიმე წამალი, (ე.წ. ექსპოზიციის წინა ან ექსპოზიციის შემდგომი პროფილაქტიკა PrEP ან PEP)?		
ბოლო 3 წლის განმავლობაში			

19	მიგიღიათ რომელიმე ქვემოთ ჩამოთვლილი წამალი? აციტრეტინი (ნეოტიგასონი, სორიატანი), დუტასტერიდი (ავოდარტი, კომბოდარტი), ფინასტერიდი (პროპეცია, პროსკარი) ან იზოტრეტინოინი (კურაკნე, როაკუტანი), პლავიქსი ან ტიკლიდი?		
	ოდესმე თუ მიგიღიათ ეტრეტინატი (ტიგასონი)?		
ოდესმე			
20	გქონდათ სისხლის ტრანსფუზია, ანუ სხვა დონორის სისხლის გადასხმა?		
21	გქონდათ დადებითი პასუხი აივ/შიდსზე ტესტირებისას?		
22	მიგიღიათ ან ღებულობთ წამალს აივ/შიდსის სამკურნალოდ?		
23	გქონდათ დადებითი პასუხი C ან B ჰეპატიტებზე ტესტირებისას?		
24	გქონდათ გონორეა, სიფილისი, გენიტალური ჰერპესი ან სქესობრივი გზით გადამდები სხვა ინფექცია (ვენერიული დაავადებები)?		
27	გადაინერგეთ ორგანო, ქსოვილი ან ძვლის ტვინის ტრანსპლანტი?		
28	გადაინერგეთ ტვინის მაგარი გარსი, თვალის რქოვანა ან ცხოველური წარმოშობის ორგანო ან ქსოვილი (ქსენოტრანსპლანტაციის პროდუქტი)?		
29	გქონდათ შემდეგი დაავადება ან ჩივილები:		
	a. ალერგია?		
	b. ბრონქიალური ასთმის შეტევები?		
	c. დიაბეტი? ენდოკრინული სისტემის სხვა დაავადება?		
	d. კუჭის, ღვიძლის, საჭმლის მომნელებელი სისტემის დაავადება?		
	e. ნებისმიერი ჩივილი გულთან ან ფილტვებთან დაკავშირებით (სუნთქვის უკმარისობა)?		
	f. თირკმლის ან საშარდე სისტემის დაავადება?		
	g. ცენტრალური ნერვული სისტემის დაავადება ან პრობლემა? (გულყრა/კრუნჩხვები)		
	h. სისხლის შედედების პრობლემები ან სისხლის სხვა დაავადება?		
	i. ნებისმიერი ტიპის სიმსივნური დაავადება?		
	j. ტუბერკულოზი?		
	k. მალარია?		
	l. ბორელიოზი (ლაიმის დაავადება)?		
	m. ბრუცელიოზი?		
	n. შაგასის დაავადება?		
	o. ლეიშმანიოზი?		
	p. სხვა (მიუთითეთ):		
30	გამოგიყენებიათ შედედების ფაქტორის კონცენტრატები (ჰემოფილიის სამკურნალოდ)?		
32	თქვენნი ოჯახის წევრს ჰქონდა კრეიტცფელდტ იაკობის დაავადება (CJD ან vCJD)?		
33	ჩაგიტარდათ მკურნალობა ადამიანის ჰიპოფიზის ზრდის ჰორმონით ან ადამიანის ჰიპოფიზის ექსტრაქტზე დამზადებული სხვა წამლებით?		
ქალი დონორებისთვის:			
31	a. ოდესმე ყოფილხართ ორსულად?		
	b. ამჟამად ხართ ორსულად?		

	c. ოდესმე მკურნალობდით უშვილობას?		
რისკის ფაქტორები და ცხოვრების წესი			
ბოლო 6 თვის განმავლობაში			
34	გქონიათ კონტაქტი სხვა ადამიანის სისხლთან (დაზიანებულ კანზე ან თვალში შეშუფება)?		
35	შემთხვევით იჩხვლიტეთ სხვის მიერ გამოყენებული საინექციო ნემსი?		
36	გაიკეთეთ ტატუ, სხეულის ან ყურის პირსინგი, ან კოსმეტიკური პროცედურები, რაც ითვალისწინებს კანზე ჩხვლეტას?		
37	გაიკეთეთ აკუპუნქტურა?		
ოდესმე			
25	გამოიყენეთ ნემსი/შპრიცი ნარკოტიკების, სტეროიდების ან სხვა წამლების მისაღებად რაიმე მიზნით ექიმის დანიშნულების გარეშე?		
26	აგიღიათ ფული, ნარკოტიკი, ან სხვა საზღაური სქესობრივი კავშირის სანაცვლოდ?		
ბოლო 6 თვის განმავლობაში			
38	გქონდათ სქესობრივი კავშირი:		
	a. პირთან ვისაც აქვს აივ/შიდსი?		
	b. პირთან ვისაც აქვს C ჰეპატიტი ან B ჰეპატიტი?		
	c. პირთან რომელსაც ოდესმე გამოუყენებია საინექციო ნარკოტიკი, სტეროიდები ან სხვა წამალი ექიმის დანიშნულების გარეშე?		
	d. პირთან რომელიც სქესობრივი კავშირის სანაცვლოდ იღებს ფულს, ნარკოტიკს ან სხვა საფასურს?		
	e. ახალ პარტნიორთან, ან გგონდათ სქესობრივი კავშირი ერთზე მეტ პარტნიორთან?		
	f. პარტნიორთან რომელიც ცხოვრობს ან ცხოვრობდა სხვა ქვეყანაში, სადაც გავრცელებულია აივ/შიდსი?		
39	გქონდათ შეხება ჰეპატიტით დაავადებული პირის პირადი ჰიგიენის ნივთებთან როგორიცაა მაგალითად მაკრატელი ან საპარსი?		
40	იმყოფებოდით ციხეში 72 საათზე მეტი დროით?		
41	მამაკაცი დონორებისთვის: თუ გქონიათ სქესობრივი კავშირი სხვა მამაკაცთან (პრეზერვატივით ან მის გარეშე)?		
42	ქალი დონორებისთვის: თუ გქონიათ სქესობრივი კავშირი მამაკაცთან, ვისაც ჰქონდა სქესობრივი კავშირი სხვა მამაკაცთან (პრეზერვატივით ან გარეშე)?		
მოგზაურობის ისტორია			
43	დაიბადეთ საქართველოს საზღვრებს გარეთ? თუ კი, სად?		
44	ბოლო 6 თვის განმავლობაში იმყოფებოდით საქართველოს საზღვრებს გარეთ?		
45	ოდესმე გქონდათ გაურკვეველი ცხელება უცხოეთში მოგზაურობისას ან დაბრუნებიდან 6 თვის განმავლობაში?		
46	1980 წლიდან 1996 წლამდე ხომ არ იმყოფებოდით გაერთიანებულ სამეფოსა და დიდი ბრიტანეთში?		
47	თქვენი სამსახური თუ მოიცავს რისკის შემცველ საქმიანობას, მაგალითად პილოტი, ავტობუსის ან მატარებლის მძღოლი, ამწეზე მუშაობა, კიბეებზე ან ხარაჩოებზე ასვლა, სრიალი, ცოცვა, ყვინთვა.		

დონორის ინფორმირებული თანხმობა

მე ვადასტურებ რომ:

- გავეცანი დონორის საინფორმაციო მასალას, ჩემთვის გასაგებია დონორის კითხვარში მოცემული კითხვების შინაარსი და ინფორმაცია ინფიცირების და სხვა რისკის ფაქტორების შესახებ;
- ჩემთვის გასაგებია ინფორმაცია დონაციის პროცედურის და მასთან დაკავშირებული შესაძლო გართულებების შესახებ;
- მე მქონდა საშუალება დამესვა შეკითხვები და მიმეღო დამაკმაყოფილებელი პასუხები;
- მე ვიცი, რომ ჩემი სისხლი არ იქნება გამოყენებული გადასასხმელად თუ სამედიცინო შემოწმების და ტესტირების შედეგები არ იძლევა ამის საშუალებას;
- მე ვიცი, რომ სისხლის დაწესებულება კანონით ვალდებულია შეატყობინოს დაავადებათა კონტროლის ეროვნული ცენტრს თუ დონაციისას დადგინდება ინფექციის არსებობა, რომელიც ექვემდებარება შეტყობინებას როგორცაა აივ ინფექცია/შიდსი, ჰეპატიტები;
- ინფორმირებული ვარ, რომ შემიძლია უარი ვთქვა დონაციაზე ნებისმიერ დროს, ასევე შემიძლია განვაცხადო უარი (გაღებული სისხლის გამოყენებაზე) დონაციის შემდეგაც და ამის შესახებ შევატყობინო სისხლის დაწესებულებას;
- სრულად ვაცნობიერებ ჩემს მიერ მოწოდებული ინფორმაციის მნიშვნელობას ჩემი და პაციენტის ჯანმრთელობისთვის;
- ჩემთვის ცნობილია, რომ ინფიცირების დამალვისთვის პასუხს ვაგებ საქართველოს კანონმდებლობის შესაბამისად;
- ჩემს მიერ გაცემული პასუხები და მოწოდებული ინფორმაცია შეესაბამება სიმართლეს ჩემთვის არსებული ინფორმაციიდან გამომდინარე.

ვიძლევი თანხმობას:

- ჩემს სამედიცინო შემოწმებასა და სისხლის ან სისხლის კომპონენტების დონაციაზე
- ჩემი სისხლის ტესტირებაზე ტრანსფუზიით გადამდებ ინფექციებზე (აივ/შიდსი, ჰეპატიტი C, ჰეპატიტი B და სიფილისი და სხვა)
- რომ ჩემი პერსონალური მონაცემები, ინფორმაცია დონაციების, ჯანმრთელობის და ტესტირების შედეგების შესახებ შეტანილი იქნება დონორთა ეროვნულ ბაზაში კონფიდენციალურობის პრინციპის დაცვით საქართველოს კანონმდებლობის შესაბამისად
- რომ მივიღო შეტყობინება სისხლის დაწესებულებიდან თუ ჩემი სისხლის ტესტირებისას მიღებული იქნება არასასურველი შედეგები, რაც მნიშვნელოვანი იქნება ჩემი ჯანმრთელობისთვის.
- ინფორმირებული და თანახმა ვარ რომ ჩემს მიერ სისხლის ან სისხლის კომპონენტების დონაციიდან დამზადებული ნიმუშები გამოყენებული იქნეს ხარისხის გარე კონტროლის მიზნით ჩატარებული კვლევებისთვის
- ჩემი სისხლის ნიმუში ან დონოციიდან დარჩენილი გადასხმისთვის გამოუყენებელი სისხლის ნაწილი შეიძლება გამოყენებული იყოს სამეცნიერო კვლევის მიზნებისთვის
კი. არა.
- შეიძლება ინფორმირებული ვიყო თუ სამეცნიერო კვლევებში მიღებული კვლევის შედეგები აჩვენებს გადახრებს, რაც მნიშვნელოვანი იქნება ჩემი ჯანმრთელობისთვის.
კი. არა.

დონორის სახელი და გვარი _____ დონორის ხელმოწერა _____

თარიღი _____

ექიმის სახელი და გვარი _____ ექიმის ხელმოწერა _____

დანართი №8

დონორის სამედიცინო შემოწმების ბარათი

დონორის უნიკალური #		ვიზიტის თარიღი:		დონაციის #	
დონორის ინფორმაცია (ავსებს დონორი)					
თუ თქვენი მონაცემები შეიცვალა წინა დონაციის შემდეგ, გთხოვთ მიუთითოთ ახალი მონაცემები:					
გვარი:		სახელი:			
პირადი # _/_/_/_/_/_/_/_/_/_		უცხოური პასპორტის # _____			
სქესი: ☐ მამრ. ☐ მდედრ.		დაბადების თარიღი _/_/_/____			
		დაბადების ქვეყანა:			
სახლის მისამართი:					
საფოსტო მისამართი (თუ განსხვავდება სახლის მისამართისგან):					
ტელეფონი:		ტელეფონი:			
ელფოსტა:					
თანახმა ვარ მივიღო შეტყობინება/შეხსენება სისხლის დაწესებულებიდან: ☐ კი ☐ არა		თუ კი ☐ SMS ☐ ტელეფონით ☐ ელფოსტით			
მხოლოდ პერსონალისთვის:					
დონორის ინფორმაცია ☐ პირველადი ☐ განმეორებითი ☐ რეგულარული		ტესტირების შედეგი ABO/Rh: სხვა:		წინა დონაციების ინფორმაცია ბოლო დონაციის №. ბოლო დონაციის თარიღი:	
დონორის გამოკვლევა					
ჰემოგლობინი /ჰემატიკრიტი _____ (მმოლ/ლ) (mmol/l)		არტერიული წნევა _____ (mmHg)		სხეულის მასა _____ კგ	
				სიმაღლე _____ სმ	
პულსი: ☐ რითმული ☐ არითმული პულსის სიხშირე _____ დარტყმა/წთ					
სხეულის ტემპერატურა _____ °C		სხვა კვლევები (საჭიროებისას):			
კომენტარი					
სპეციალისტის ინიციალები:					
გასაუბრება / შემოწმება ექიმის მიერ		☐ კი ☐ არა			
შემოწმების შედეგი:		☐ ნებადართულია		მიუთითეთ დროებით დაწუნების მიზეზი/კოდი:	
		☐ დაწუნებულია დროებით _/_/_/____ მდე			
		☐ დაწუნებულია სამუდამოდ		მიუთითეთ სამუდამო დაწუნების მიზეზი/კოდი:	
კომენტარი:					
პასუხისმგებელი ექიმის ინიციალები და ხელმოწერა:					
მიმდინარე დონაცია		☐ მთლიანი სისხლი		☐ აფერეზი	
		კომპონენტი: _____ მოცულობა _____		კომპონენტი: _____ მოცულობა _____	
ვენეპუნქცია		☐ მარჯვენა მკლავი		☐ მარცხენა მკლავი	
				ფლებოტომისტის ინიციალები:	

დონაციის დრო	დაწყების _____	დასრულების _____	ნიმუშები შეგროვდა: ინიციალები
დონაციის შედეგი	☐ კარგი	☐ ვერ შესრულდა	☐ არასრული
გვერდითი რეაქციები/გართულებები	☐ არა	☐ კი	თუ კი, მიუთითეთ რომელი /კოდი ☐ სუტად გამოხატული ☐ საშუალო ☐ მძიმე
ჩატარებული მკურნალობა:			
დონაციაზე პასუხისმგებელი პერსონალის/ექიმის ინიციალები და ხელმოწერა:			
საბოლოო შეფასება			
პასუხისმგებელი ექიმის ხელმოწერა:			

დონორის საინფორმაციო ფურცელი

(ინფორმაცია სისხლის დონორობის მსურველთათვის)

მადლობა რომ დღს მობრძანდით და გადაწყვიტეთ დონორობა!

ჩვენ გვჯერა, რომ თქვენ არ გაიღებთ სისხლს ტრანსფუზიისთვის, თუ დარწმუნებული არ ხართ რომ თქვენი სისხლი უსაფრთხოა.

იმისათვის, რომ სისხლის დონაცია უსაფრთხო იყოს თქვენთვის და პაციენტისთვის ვისაც თქვენი სისხლი გადაეხმევა, აუცილებელია ზუსტად და გულწრფელად გვიპასუხოთ დასმულ შეკითხვებზე.

თქვენს მიერ გაცემული პასუხების სიზუსტე და გულწრფელობა აუცილებელია!

გთხოვთ გაეცნოთ ქვემოთ მოცემულ ინფორმაციას სანამ გასცემთ სისხლს!

თუ ამჟამად გაქვთ ან ნებისმიერ დროს გაგიჩნდებათ შეკითხვა, გთხოვთ მოგვმართოთ სისხლის დაწესებულების პერსონალს. თქვენს მიერ მოწოდებული ნებისმიერი სახის ინფორმაციის კონფიდენციალურობა მაქსიმალურად იქნება დაცული.

იმისათვის, რომ დავადგინოთ შეგიძლიათ თუ არა სისხლის დონაცია ჩვენ:

- შეგეკითხებით თქვენი ჯანმრთელობის, და მოგზაურობის შესახებ
- მიღებული წამლების შესახებ
- დაგისვამთ შეკითხვებს, რათა გავარკვიოთ გაქვთ თუ არა სისხლის გზით გადამდები ინფექციების რისკი, განსაკუთრებით კი, ჰეპატიტების და აივ/შიდსის
- გაგიზომავთ არტერიულ წნევას, ტემპერატურას და პულსს
- დონაციამდე აგიღებთ სისხლის მცირე ნიმუშს ჰემოგლობინის რაოდენობის განსაზღვრისათვის (იმისათვის რომ გამოვრიცხოთ ანემია)

თუ გიმოგზაურიათ ან დაიბადეთ სხვა ქვეყანაში:

- გახსოვდეთ, რომ დონორული სისხლის ტესტირება არ ხდება ზოგიერთ ისეთ ინფექციაზე, რომელიც გავრცელებულია გარკვეულ ქვეყნებში. თუ თქვენ დაიბადეთ ან იმოგზაურეთ ასეთ ქვეყნებში, შეიძლება არ იყოს დაშვებული სისხლის დონაციისთვის.

იმ შემთხვევაში, თუ თქვენთვის შეიძლება სისხლის დონაცია, ჩვენ:

- დონაციის წინ დაგიმუშავებთ მკლავს (საინექციო არეს) ანტისეპტიკური საშუალებით. (გთხოვთ გვაცნობოთ, თუ ოდესმე გქონიათ კანის ალერგიული რეაქცია ან ალერგიული ხართ იოდზე!)
- თქვენი სისხლის შესაგროვებლად გამოვიყენებთ მხოლოდ სტერილურ, ერთჯერად ინსტრუმენტებს

დონაციისას:

თქვენ ჩააბარებთ დაახლოებით 450 მლ სისხლს. თუ დონაცია ხდება ავტომატური მეთოდით (აფერეზი), შეგროვებული სისხლის რაოდენობა გამოითვლება თქვენი წონის, სიმაღლის და სისხლის ანალიზის

საფუძველზე. თქვენ შეგიძლიათ ნებისმიერ დროს შეწყვიტოთ დონაცია და ნებისმიერ დროს შეგვატყობინოთ ამის შესახებ სისხლის დაწესებულების პერსონალს. თქვენი სისხლი და სისხლის ნიმუშები შეიძლება იყოს გამოყენებული როგორც ტრანსფუზიისთვის, ასევე შემდგომი წარმოებისთვის, სამეცნიერო კვლევებისთვის და საჭიროების მიხედვით სხვა მიზნებისთვის.

დონაციის შემდეგ:

გადასასხმელი სისხლის და პაციენტების უსაფრთხოების დაცვის მიზნით, თქვენი სისხლი ტესტირებული იქნება სხვადასხვა ტიპის ჰეპატიტებზე, აივ ინფექციაზე, შესაძლოა ზოგიერთ სხვა ვირუსზეც და სიფილისზე. თქვენი სისხლი ასევე ტესტირებული იქნება ABO, Rh ჯგუფის და შესაძლოა სისხლის სხვა უჯრედოვან მარკერებზე, რაც მნიშვნელოვანი იქნება ტრანსფუზიისთვის. თუ ინფექციებზე ტესტირების შედეგი იქნება რეაქტიული, თქვენი სისხლი არ იქნება პაციენტისთვის გადასხმული, და მოხდება თქვენი დაწესებულება მომავალი დონორობიდან. ამის შესახებ მიიღებთ შეტყობინებას. სისხლის დაწესებულება არ დაგიკავშირდებათ, თუ თქვენი სისხლის გამოკვლევის შედეგები იქნება უარყოფითი. თქვენი ტესტირების შედეგები შეინახება კონფიდენციალურად და არ იქნება გამხელისი თქვენი წერილობითი თანხმობის გარეშე გარდა იმ შემთხვევისა, როცა ამას მოითხოვს კანონი. (მაგ. შეტყობინება დაავადებათა კონტროლისა და საზოგადოებრივი ჯანდაცვის ცენტრისთვის და აივ-ის შემთხვევაში - ინფექციური პათოლოგიის, შიდსის და კლინიკური იმუნოლოგიის ცენტრისთვის)

გახსოვდეთ, რომ შეგიძლიათ შეატყობინოთ სისხლის დაწესებულებას დონაციის შემდეგ განვითარებულ ნებისმიერ მოვლენაზე, რამაც შეიძლება უკვე ჩაბარებული სისხლი გამოუსადეგარი გახადოს პაციენტისთვის.

დონაციის შემდეგ შესაძლო გვერდითი ეფექტები: დონაციის შემდეგ ყველაზე ხშირად შესაძლებელია განვითარდეს, მაგრამ არა ყოველთვის შემდეგი გვერდითი მოვლენები: სისხლჩაქცევები დონაციის ადგილზე ან თავბრუსხვევა. ძალზედ იშვიათად შეიძლება იყოს გამოხატული სისუსტე, ვენის ანთება, შეიძლება განვითარდეს კანის ინფექცია ან ნერვის დაზიანება. თუ ასეთ შემთხვევას ჰქონდა ადგილი, მიმართეთ სისხლის დაწესებულების პერსონალს, რომელიც დაგაკვალთანებთ ვის მიმართოთ თუ საჭირო გახდება შემდგომი სამედიცინო ჩარევა.

დონორის შესაბამისობის შეფასების საკითხები - სპეციალური ინფორმაცია

ვინაიდან ზოგიერთი ინფექცია, როგორიცაა ადამიანის იმუნოდეფიციტის ვირუსით (აივ) გამოწვეული შემთხვევითი იმუნოდეფიციტის სინდრომი (/შიდსი), ჰეპატიტები, სიფილისი და სხვა, ვრცელდება სქესობრივი კონტაქტის შედეგად, აგრეთვე ინფიცირებული პირის სისხლთან კონტაქტით, და ტრანსფუზიის შემთხვევაში შეიძლება გადაეცეს რეციპიენტს, ამიტომ ჩვენ დაგისვამთ შეკითხვებს სქესობრივი კონტაქტის და სხვა ინფიცირების რისკის შემცველი აქტივობების შესახებ.

„სქესობრივი კონტაქტის“ განმარტება:

ზოგიერთ ჩვენს მიერ დასმულ შეკითხვაში სიტყვებში: „სქესობრივი კავშირი“, „სქესობრივი კონტაქტი“ ან „სექსი“, იგულისხმება ნებისმიერი სახის სქესობრივი აქტივობა, მიუხედავად იმისა გამოყენებული იყო თუ არა პრეზერვატივი, წამლები და/ან თავდაცვის სხვა საშუალება ინფექციების ან ორსულობისგან თავის დასაცავად:

1. ვაგინალური სქესობრივი კავშირი
2. ორალური სქესობრივი კავშირი
3. ანალური სქესობრივი კავშირი

აივ/შიდსის და ჰეპატიტების მიმართ მომატებული რისკის ფაქტორები

აივ/შიდსის და ჰეპატიტების გამომწვევებია ვირუსები, რომელთა გადაცემა ძირითადად ხდება ინფიცირებულ პირთან სქესობრივი კონტაქტით ან ამ პირის სისხლთან კონტაქტით, მაგ. საზიარო საინექციო ინსტრუმენტების, ნემსის, შპრიცის ან ჭურჭლის გამოყენებით ნარკოტიკების ინექციური მოხმარებისას.

ნუ ჩააბარებთ სისხლს თუ თქვენ:

- ოდესმე გქონდათ დადებით შედეგი აივ/შიდსზე ტესტირებისას
- თუ ოდესმე მიგიღიათ წამლები აივ/შიდსის სამკურნალოდ
- თუ ბოლო 12 თვის განმავლობაში მიგიღიათ აივ/შიდსის საწინააღმდეგო პროფილაქტიკური მედიკამენტები (დასალევი აბები). ეს წამლები თქვენთვის შეიძლება იყოს ცნობილი როგორც PrEP, PEP, ტრუვადა, (ტენოფოვირი, ემტრიციტაბინი)
- თუ ბოლო 2 წლის განმავლობაში მიგიღიათ აივ/შიდსის საწინააღმდეგო პროფილაქტიკური საინექციო წამლები.
- თუ ოდესმე მიგიღიათ ნებისმიერი წამალი აივ/შიდსის სამკურნალოდ (ანტირეტროვირუსული წამლები ART)
- თუ ოდესმე გამოგიყენებიათ ინექციური გზით ნარკოტიკები.
- თუ ოდესმე გამოგიყენებიათ საინექციო ნემსი სტეროიდების ან ნებისმიერი წამლის მისაღებად, რომელიც არ იყო ექიმის მიერ დანიშნული.
- ოდესმე აგიღიათ ფული, ნარკოტიკი ან სხვა სახის ანაზღაურება სქესობრივი კავშირის სანაცვლოდ
- გქონდათ სქესობრივი კავშირი ბოლო 6 თვის განმავლობაში ზემოთ ჩამოთვლილ რომელიმე პირთან
- თუ თქვენ ხართ მამაკაცი, რომელსაც აქვს სქესობრივი კონტაქტები სხვა მამაკაცთან
- თუ თქვენ ხართ ქალი, ვისაც ბოლო 6 თვის განმავლობაში ჰქონდა სქესობრივი კავშირი მამაკაცთან, ვისაც ჰქონდა სქესობრივი კავშირი სხვა მამაკაცთან ბოლო 6 თვის განმავლობაში
- გქონდათ სიფილისი ოდესმე ან გონორეა ბოლო 12 თვის განმავლობაში
- ბოლო 6 თვის განმავლობაში იმყოფებოდით დაპატიმრებული 72 საათზე მეტი ხნით.
- ჰქონდა ებოლას ვირუსული ინფექციის ან დაავადების ისტორია

ნუ ჩააბარებთ სისხლს თუ გქონდათ ან გაქვთ შემდეგი ჩივილები, რომელიც შეიძლება დაკავშირებული იყოს აივ/შიდსთან, სანამ მოხდება აივ-ის ტესტირებით გამოვლენა:

- ცხელება
- გადიდებული ლიმფური კვანძები (ჯირკვლები)
- ყელის ტკივილი
- გამონაყარი კანზე ან ლორწოვანზე

გახსოვდეთ, რომ თქვენი სისხლით სხვა ადამიანს შეიძლება გადაეცეს სხვადასხვა ინფექცია, მათ შორის აივ/შიდსი. მაშინაც კი თუ თქვენ თავს გრძნობთ კარგად და ტესტირებისას გაქვთ უარყოფითი შედეგი. ეს იმიტომ ხდება, რომ ვირუსის დადგენა ინფიცირებიდან დროის გარკვეული პერიოდის განმავლობაში ვერ ხერხდება ყველაზე საუკეთესო ტესტებითაც კი.

თუ თქვენ თვლით, რომ გაქვთ აივ/შიდსის ან ნებისმიერი სხვა ინფექციის რისკი, ნუ ჩააბარებთ სისხლს მხოლოდ იმისათვის, რომ ჩაიტაროთ ტესტირება! აივ/შიდსზე უფასო და ანონიმური ტესტირებისთვის გთხოვთ მიმართოთ ინფექციური პათოლოგიის, შიდსის და კლინიკური იმუნოლოგიის ს/პ ცენტრს და არასამთავრობო ორგანიზაციებს, რომელთა ინფორმაციას მოგაწვდით, ასევე, ჩვენ მოგაწვდით ინფორმაციას თუ სად შეგიძლიათ სხვა ინფექციებზე ტესტირების ჩატარება სისხლის დაწესებულების გარეშე.

მალარია, ებოლა, ჩიქუნგუნია, დენგეს ცხელება ან ნებისმიერი უცნობი ცხელება მოგზაურობისას. გთხოვთ ნუ ჩააბარებთ სისხლს თუ ოდესმე გქონდათ ჩამოთვლილი დაავადებები. თუ გქონდათ მალარია, დაელოდეთ 3 წელი მკურნალობის დასრულებიდან. ჩიქუნგუნიას ან დენგეს ცხელება, გთხოვთ დაელოდოთ 120 დღე სრულ განკურნებას.

გთხოვთ ნუ გაიღებთ სისხლს აივ-ზე ან სხვა ინფექციებზე ტესტირების მიზნით!

არ გაიღოთ სისხლი, თუ თქვენი დონაცია თუ თქვენი სისხლის გადასხმით შეიძლება დაზიანდეს პაციენტი!

საქართველოს კანონმდებლობით თქვენს შესახებ ინფორმაცია ინახება სისხლის დაწესებულებაში კონფიდენციალურად. ეს არის ინფორმაცია თქვენი დემოგრაფიული მონაცემების შესახებ, დონაციების შესახებ, თქვენი პასუხები დონორის კითხვარზე, თქვენი სისხლის ტესტირების შედეგები და თქვენი დონორობასთან შესაბამისობა. თქვენ გაქვთ უფლება მოითხოვოთ ეს ინფორმაცია და გვთხოვოთ, რომ განვაახლოთ ის.

რეგულარული დონორებისთვის: ბოლო სამეცნიერო კვლევებმა აჩვენა, რომ სისხლის ხშირი დონაცია ამცირებს ორგანიზმში დაგროვილი რკინის რაოდენობას. თუ ერითროციტებს (სისხლის წითელ უჯრედებს) წელიწადში ორჯერ ან მეტჯერ გასცემთ, გთხოვთ გაითვალისწინოთ ურეცეპტოდ გაცემული რკინის შემცველი პრეპარატის მიღება.

კვლევითი საქმიანობა. სისხლის დაწესებულება ხელს უწყობს სამეცნიერო კვლევების მიმდინარეობას სისხლის და სისხლის კომპონენტების უსაფრთხოების და დონორთა და რეციპიენტთა ჯანმრთელობაზე ზრუნვის მიზნით. თქვენს მიერ გაცხადებული ინფორმირებული თანხმობის საფუძველზე, სამეცნიერო კვლევების მიზნებისათვის, სისხლის დაწესებულება შეინახავს და გამოიყენებს თქვენი სისხლის ნიმუშს, ან გამოუყენებელი სისხლის ნაწილს (მაგალითად თეთრი უჯრედები - ლეიკოციტები, რომელებიც არ იყო გამოყენებული ტრანსფუზიისთვის). ამ შემთხვევაში თქვენი ინფორმაცია იქნება არაიდენტიფიცირებადი მკვლევარებისთვის. იმ შემთხვევაში, თუ კვლევისას აღმოჩნდა რაიმე გადახრები, რაც მნიშვნელოვანი იქნება თქვენი ჯანმრთელობისთვის, თქვენი თანხმობის საფუძველზე სისხლის დაწესებულება დაგიკავშირდებათ და შეგატყობინებთ.

მადლობა, რომ დღეს ჩააბარეთ სისხლი!

(სისხლის დაწესებულების დასახელება და საკონტაქტო მონაცემები)

წამლების ჩამონათვალი, რომელიც წარმოადგენს დონორის დროებითი და სამუდამოდაწუნების საფუძველს

დონორის მიერ ამჟამად ან ოდესმე მიღებული წამლების ტიპი	წამლის დასახელება	იგივე წამლის სხვა დასახელება	წამლის ბოლო მიღებიდან დაწუნების პერიოდები
ანთების საწინააღმდეგო, ტკივილგამაყუჩებელი არასტეროიდული საშუალებები			4 დღე
ანტიბიოტიკები ინფექციის სამკურნალოდ (აბები ან ინექცია)			14 დღე
ანტითრომბოციტული საშუალებები (ჩვეულებრივ გამოიყენებიან ინსულტის ან გულის შეტევის/ინფარქტის პროფილაქტიკის მიზნით)	ფელდენე	პიროქსიკამი	2 დღე
	ფიენტი Effient	პრასუგრელი prasugrel	3 დღე
	ბრილინტა	ტიკაგრელორი	7 დღე
	პლავიქსი	კლოპიდოგრელი	14 დღე
	ტიკლიდი	ტიკლოპიდინი	
	ზონტივიტი Zontivity	ვორაპაქსარი vorapaxar	1 თვე
ანტიკოაგულაციური წამლები ან ე.წ. „სისხლის გამათხელებელი“ (ჩვეულებრივ გამოიყენებიან ფეხებში და ფილტვებში თრომბების წარმოქმნის და ინსულტების თავიდან არიდების მიზნით)	არიქსტრა	ფონდაპარინუქს ნატრიუმი	2 დღე
	ელიქსი Eliquis	აპიქსაბანი Apixaban	
	ფრაგმინი	დალტეპარინი	
	ლოვენოქსი Lovenox-	ენოქსაპარინი	
	პრადაქსა	დაბიგატრან ეტექსილატი	
	სავაისა Savaysa	ედოქსაბანი edoxaban	
	ქსარელტო	რივაროქსაბანი	
	კუმადინი, ვარფილონი, Warfilone, ჯანოვენი Jantoven	ვარფარინი	7 დღე
	ჰეპარინი, დაბალმოლეკულური ჰეპარინი, კლექსანი, ფრაქსიპარინი		
აკნეს მკურნალობა	დიფერინი	ადაპალენე იზოტრეტინოინი	1 თვე
	აკნეტრენტი, აქსოტრეტი	ტრეტინოინი	
	ელენეონ პლუსი		
	აკუტანი		
	მიორისანი -Myorisan		
	Amnesteem		
	სოტრეტი - Sotret		
	Absorica		
	Zenatane		

	Claravis		
მრავლობითი მიელომას სამკურნალოდ	თალომიდი-Thalomid	თალიდომიდი thalidomide	
რევმატოიდული ართრიტის სამკურნალოდ	რინვოკი -Rinvoq	უპადაციტინიბი - upadacitinib	
თმის ცვენის საწინააღმდეგო საშუალება	პენესტერი	ფინასტერიდი	
პროსტატიტის სინდრომების სამკურნალოდ	ავოდარტი	დუდასტერიდი	3 წელი
იმუნოსუპრესანტი	ცელსეპტი Cellcept	მიკოფენოლატ მოფეტილი mycophenolate mofetil	6 კვირა
აივ ინფექციის პროფილაქტიკის მიზნით ექსპოზიციამდელი PrEP და ექსპოზიციის შემდგომი PEP	ტრუვადა,	ტენოფოვირი, ემტრიციტაბინი, დოლუტეგრავირი, რალტეგრავირი	12 თვე
	დესკოვი,		
	ტივიკაი,		
	ისენტრესი		
	Apretude - აივ პროფილაქტიკის ინექციური საშუალება	კაბოტეგრავირი	2 წელი
კანის ბაზალურუჯრედოვანი კიბოს სამკურნალოდ	Erivedge	vismodegib	24 თვე
	Odomzo	sonidegib	
რეციდივირებადი გაფანტული სკლეროზის სამკურნალოდ	Aubagio	teriflunomide	სამუდამო
რევმატოიდული ართრიტი	არავა	ლეფლუნომიდი	24 თვე
ექსპოზიცია ჰეპატიტის გამომწვევით	იმუნოჰბს 334 სე/მლ	ჰეპატიტ B საწინააღმდეგო იმუნოგლობულინი HBIG	12 თვე
ექპერიმენტალური მედიკამენტი ან არალიცენზირებული (ექსპერიმენტული) ვაქცინა			12 თვე ან ექიმის გადაწყვეტილებით
	ჰსორეტინი	აციტრეტინი, ნეოტიგასონი	36 თვე
ფსორიაზი	ტეგისონი	ეტრეტინატი	სამუდამო
აივ/შიდის მკურნალობა, ცნობილი როგორც ანტირეტროვირუსული თერაპია - ართ (APT)			

სისხლის და სისხლის კომპონენტების სავარაუდო დონორს:

გთხოვთ გაეცნოთ მოცემულ ცხრილს, და გვაცნობთ ჩამოთვლილი წამლებიდან რომელიმეს თუ ღებულობთ ამჟამად ან ღებულობდით ადრე.

გახოვდეთ, რომ არ უნდა შეწყვიტოთ თქვენი ექიმის მიერ დანიშნული წამლების მიღება სისხლის დონაციის მიზნით

ჩამოთვლილი წამლების მიღების დროს სისხლის ან მისი კომპონენტების დონორობამ შესაძლებელია უარყოფითი ზეგავლენა იქონიოს როგორც თქვენი ასევე რეციპიენტის ჯანმრთელობაზე, ვისაც გადაესხმევა თქვენი სისხლი ან მისი კომპონენტი.

ამიტომ ზოგიერთი პრეპარატი ზღუდავს თქვენს უფლებას იყოთ სისხლის დონორი შემდეგი მიზეზების გამო:

ანტირომბოციტული საშუალებები მოქმედებენ თრომბოციტების ფუნქციაზე და ამის გამო იმ პირებმა რომლებიც ღებულობენ აღნიშნულ პრეპარატებს არ უნდა ჩააბარონ თრომბოციტები მითითებული პერიოდის განმავლობაში.

ანტიკოაგულანტური საშუალებები ან „სისხლის გამათხელებლები“ გამოიყენება ფეხებში, ფილტვებში და სხეულის სხვა ნაწილებში თრომბების წარმოქმნის პრევენციისა ან/და სამკურნალოდ, აგრეთვე ინსულტის პრევენციის მიზნით. ეს პრეპარატები ზეგავლენას ახდენენ სისხლის შედედების უნარზე რამაც შეიძლება სისხლჩაქცევების განვითარება ან სისხლისდენა გამოიწვიოს სისხლის დონაციის დროს.

პრეპარატები იზოტრეტინოინი, ფინასტერიდი, დუტასტერიდი და ეტრეტინატი ტერატოგენური პრეპარატებია და ორსულობაში მათმა მიღებამ შეიძლება გამოიწვიონ ახალშობილთა თანდაყოლილი დეფექტები. ამ პრეპარატების მიღებისას, დონორის სისხლი შესაძლოა შეიცავდეს მათ საკმაოდ მაღალ კონცენტრაციას რითაც ზიანი შეიძლება მიაყენოს ჯერ არ დაბადებულ ბავშვს თუ ეს სისხლი გადაესხმება ორსულ ქალს.

ტალომიდი (ტალიდომიდი), ერიფეჯი (ვისმოდეგები), ოდომზო (სონიდეგები), აუბაგიო (ტერიფლუნომიდი) და რინვოკი (უპადაციტინიბი) შეიძლება გამოიწვიონ ახალშობილთა თანდაყოლილი დეფექტები ან ჯერ არ დაბადებული ბავშვის სიკვდილი თუ ეს სისხლი გადაესხმება ორსულ ქალს.

ცელსეპტი (მიკოფენოლატ მოფეტილი) და არავა (ლეფლუნომიდი) წარმოადგენენ იმუნოსუპრესანტებს რომლებმაც შეიძლება გამოიწვიონ თანდაყოლილი დეფექტები ან ჯერ არ დაბადებული ბავშვის სიკვდილი თუ ეს სისხლი გადაესხმება ორსულ ქალს.

აივ ექსპოზიციამდელი პროფილაქტიკა (PrEP) გულისხმობს ანტირეტროვირუსული (აივ/შიდსის საწინააღმდეგო) წამლების მიღებას გარკვეული კომბინაციით აივ ინფექციის მაღალი რისკის მქონე აივ უარყოფითი პირებისთვის ინფიცირების პრევენციის მიზნით

აივ ექსპოზიციის შემდგომი პროფილაქტიკა (PEP) არის მოკლევადიანი მკურნალობა, რომელიც აივ ინფიცირების რისკის შესამცირებლად იწყება რაც შეიძლება მალე (72 საათის განმავლობაში) მაღალი რისკის მქონე/აივ ინფიცირებულ პირთან დაუცველი სქესობრივი კონტაქტის ან სისხლთან კონტაქტის შემდეგ

ანტირეტროვირუსული თერაპია ართ (APT) არის აივ/შიდსის საწინააღმდეგო წამლების კომბინაციის ყოველდღიურად მიღება აივ/შიდსის სამკურნალოდ.

B ჰეპატიტის იმუნოგლობულინი (HBIG) არის საინექციო მასალა, რომელიც გამოიყენება B ჰეპატიტის ინფექციის თავიდან ასაცილებლად B ჰეპატიტის გამომწვევთან სავარაუდო ან დადასტურებული კონტაქტის შემდეგ. ვინაიდან, B ჰეპატიტის იმუნოგლობულინის ინექცია ყოველთვის არ იცავს ადამიანს B ჰეპატიტის ინფიცირებისგან, ამიტომ, პირებმა, რომლებმაც მიიღეს იმუნოგლობულინი, უნდა თავი შეიკავონ სისხლის დონორობისგან 12 თვე.

ექსპერიმენტული პრეპარატი ან არალიცენზირებული (ექსპერიმენტული) ვაქცინა ჩვეულებრივ დაკავშირებულია სამეცნიერო, ექსპერიმენტულ კვლევასთან და მისი გავლენა გადასხმული სისხლის უსაფრთხოებაზე უცნობია.

დანართი №11

სახელმძღვანელო დონორის კითხვარის გამოყენებისთვის

№	შეკითხვა	თუ პასუხია:	დაწუნების მიზეზი და ხანგრძლივობა
დღეს			
1	გაეცანით დონორის საინფორმაციო მასალას?	არა	სავალდებულოა დონორი წინასწარ გაეცნოს საინფორმაციო მასალას, ის უნდა ათვითცნობიერებდეს რომ შეუძლია დონაცია. არ უნდა იყოს დაშვებული დონაციაზე სანამ არ გაეცნობა მასალას.
2	გრძნობთ თავს ჯანმრთელად და კარგად?	არა	დაიწუნეთ შესაბამისი პერიოდით , თუ არსებობს ნებისმიერი მინიშნება, რომ დონაცია ზიანს მიაყენებს დონორის ჯანმრთელობას. ან ამ მდგომარეობაში მყოფი დონორის სისხლი ზიანს მიაყენებს პაციენტის ჯანმრთელობას. (ალკოჰოლური ინტოქსიკაციის ნიშნებით დონორი არ მიიღება დონაციისთვის. იხ. დაწუნების კრიტერიუმები დანართი № 5)
3	ბოლო 4 საათის განმავლობაში მიიღეთ საკვები?	არა	დაიწუნეთ . სავალდებულოა, რომ დონაციის წინ დონორი არ იყოს მშვიერი, ასევე სასურველია დონაციის წინ მიიღოს არაალკოჰოლური სასმელი
ჯანმრთელობის მდგომარეობა და სამედიცინო ჩარევები			
4	ადრე თუ ჩაგიბარებიათ სისხლი ან პლაზმა, მათ შორის საზღვარგარეთ ?	კი	დაიწუნეთ იმ შემთხვევაში თუ დონაციისთვის დაშვებული ინტერვალი არ არის გასული
			მთლიანი სისხლის მამაკაცი დონორებისთვის 56 დღე ინტერვალი ბოლო დონაციიდან, ხოლო ქალი დონორი - 91 დღის (3 თვის) შემდეგ ბოლო დონაციიდან;
			სხვა კომპონენტებისთვის იხ. დონაციების სიხშირე და დონაციებს შორის ინტერვალი იხ (დანართი № 3)
5	ადრე თუ იყავით დონორი, გქონიათ რაიმე გართულება?	კი	დაიწუნეთ , თუ გართულება დაკავშირებული იყო დონაციის პროცესთან და შეიძლება გამეორდეს

6	ოდესმე თქვენთვის უარი თუ უთქვამთ სისხლის დონორობაზე თქვენი ჯანმრთელობის გამო?	კი	დაიწუნეთ თუ უარი განპირობებული იყო დონაციის უკუჩვენებით, დააზუსტეთ თუ იყო დროებითი დაწუნება. (გადაამოწმეთ დონორთა ბაზაში)
7	ამჟამად ან ბოლო 14 დღის განმავლობაში თუ მიგიღიათ ანტიბიოტიკი?	კი	დაიწუნეთ თუ ამჟამად ღებულობს ანტიბიოტიკს მწვავე ინფექციის გამო. უნდა დადგინდეს ანტიბიოტიკის მიღების მიზეზი. დაშვებულია 1 დღის შემდეგ პერორალური ანტიბიოტიკის მიღების დასრულებიდან და 14 დღის შემდეგ საინექციო ანტიბიოტიკის მიღების დასრულებიდან თუ დონორი აკმაყოფილებს ყველა სხვა კრიტერიუმებს
8	ამჟამად ღებულობთ, ან ბოლო 4 დღის წინ მიიღეთ ასპირინი ან რომელიმე ტკივილგამაყოჩებელ წამალი?	კი	დაიწუნეთ 4 დღით ასპირინის ან ასპირინის შემცველი პრეპარატების მიღებიდან. დაიწუნეთ 10 დღით ტკივილგამაყოჩებელი, ანთების საწინააღმდეგო წამლის მიღებიდან. აუცილებლად უნდა დადგინდეს წამლის მიღების მიზეზი.
9	ამჟამად გაქვთ ჭრილობა ან ანთებითი პროცესი სადმე?	კი	დაიწუნეთ სანამ ჭრილობა ან დაზიანება მთლიანად არ შეხორცდება და ანთებითი პროცესი მთლიანად არ ჩაივლის.
ბოლო 1 კვირის განმავლობაში			
10	იყავით ვიზიტზე სტომატოლოგთან?	კი	დაიწუნეთ 1 კვირით თუ იყო კბილის ექსტრაქცია, არხების მკურნალობა
11	იყავით ექიმთან სამკურნალოდ ან გეგმავთ მისვლას? თუ კი რომელთან?	კი	დაიწუნეთ შესაბამისი პერიოდით, თუ ექიმთან ვიზიტი დაგეგმილია დაავადების გამო, რომელიც შედის დაწუნების კრიტერიუმებში. იხ. დანართი №5
12	გქონდათ ჰერპესის ტიპის გამონაყარი ტუჩზე?	კი	დაიწუნეთ 1 კვირით სიმპტომების გაქრობიდან და ანტივირუსული მკურნალობის დასრულებიდან. დაიწუნეთ სამუდამოდ თუ ქრონიკული წყლულები აქვს 1 თვეზე მეტი პერიოდის განმავლობაში, და ინფექციის ფონზე განუვითარდა ბრონქიტი, პნევმონია ან ეზოფაგაგატი. დაიწუნეთ 6 თვე გენიტალური ჰერპესის მკურნალობის დასრულებიდან
ბოლო 2 კვირის განმავლობაში			
13	იყავით ავად ან/და გქონდათ ხველა, ყელის ტკივილი ან ცხელება?	კი	დაიწუნეთ თუ ამჟამად არის მწვავე, სიმპტომური, თუ ისევ გრძელდება ცხელება, ან აქტიური ინფექციაა, დაელოდოს, სანამ ინფექციის ნიშნები მთლიანად არ ალაგდება და არ განიკურნება. დაშვებულია 2 კვირის შემდეგ სიმპტომების სრული გაქრობიდან. იხ. მუხლი 14. მთლიანი სისხლის ან/და სისხლის კომპონენტის დონორის დაწუნების კრიტერიუმები
ბოლო 12 თვის განმავლობაში			
14	გქონდათ ჯანმრთელობასთან	კი	დაიწუნეთ იმის მიხედვით თუ რა სახის პრობლემაა ჯანმრთელობასთან დაკავშირებით იხ.დანართი №5

	დაკავშირებული ნებისმიერი სახის პრობლემა (გასაუბრებისას მიუთითეთ რომელი)?		
15	ჩატარებული გაქვთ მკურნალობა ქირურგიული ოპერაციით?	კი	გაარკვეთ ქირურგიული მკურნალობის მიზეზი, მნიშვნელოვანია განისაზღვროს და შეფასდეს ის ძირითადი მდგომარეობა, რამაც გამოიწვია ქირურგიული ჩარევა. დონორი უნდა იყოს სრულად გამოჯანმრთელებული ქირურგიული ოპერაციის შემდეგ. დაიწუნეთ 6 თვე ფართო ქირურგიული ჩარევის შემდეგ თუ სრულად გამოჯანმრთელდა. დაიწუნეთ 12 თვე გამოჯანმრთელებიდან თუ სახსრების პროტეზირებაა დაიწუ დაიწუნეთ 1 კვირა თუ უმნიშვნელო ქირურგიული მანიპულაციაა და ჭ ჭრილობა ბოლომდე შეხორცდა და არ არსებობს ინფექციის ნიშნები.
16	ჩატარებული გაქვთ იმუნიზაცია/ვაქცინა ცია (აცრა)?	კი	დაიწუნეთ ჩატარებული ვაქცინაციის ან იმუნიზაციის მიხედვით პერიოდით, იხ. დანართი №5 გ). გაარკვეთ ვაქცინაცია პროფილაქტიკის მიზნით ჩატარდა თუ ადგილი ჰქონდა გამომწვევთან ექსპოზიციას.
17	გაგიკეთებიათ რაიმე სამედიცინო ინვაზიური გამოკვლევები მაგალითად ენდოსკოპიური კვლევა? თუ კი, ჩაგიტარდათ თუ არა ბიოფსია?	კი	დაიწუნეთ 6 თვით ენდოსკოპიური კვლევებიდან, ასევე უნდა შეფასდეს ჩატარებული გამოკვლევის მიზეზი და ძირითადი დიაგნოზი.
18	მიიღეთ აივ ინფექციის პროფილაქტიკის მიზნით რაიმე წამალი, (ექსპოზიციის წინა ან ექსპოზიციის შემდგომი პროფილაქტიკა PrEP ან PEP)?	კი	დაიწუნეთ 12 თვე თუ მიღებულია აბები აივ ინფექციის პროფილაქტიკის მიზნით (ექსპოზიციამდელი PrEP და ექსპოზიციის შემდგომი PEP) ტრუვადა (ტენოფოვირ, ემტრიციტაბინ, დეოპრობილ ფუმარატი), დესკოვი (ემტრიციტაბინ და ტენოფოვირ ალაფენამიდი), ტივიკაი (დოლუტეგრავირი), ისენტრესი (რალტეგრავირი) დაიწუნეთ 2 წელი თუ აივ პროფილაქტიკის მიზნით მიღებულია საინექციო საშუალება Apretude - კაბოტეგრავირი
ბოლო 3 წლის განმავლობაში			
19	მიიღეთ რომელიმე ქვემოთ ჩამოთვლილი წამალი? აციტრეტინი	კი	დაიწუნეთ სამუდამოდ თუ მიუღია ეტრეტინატი (ტიგასონი)

	(ნეოტიგასონი, სორიატანი), დუტასტერიდი (ავოდარტი, კომბოდარტი), ფინასტერიდი (პროპეცია, პროსკარი) ან იზოტრეტინოინი (კურაკნე, როაკუტანი), პლავიქსს ან ტიკლიდი?		დაიწუნეთ ერთი თვით თუ ღებულობდა აკუტანს, პროსკარს ან პროპეციას.
	ოდესმე თუ მიგიღიათ ეტრეტინატი (ტიგასონი)?		დაიწუნეთ 6 თვით თუ ღებულობდა ავოდარტს
			დაიწუნეთ 3 წლით თუ ღებულობდა სორიატანს (აციტრეტინს, ნეოტიგასონი)
			დაიწუნეთ 14 დღით თრომბოციტების დონაციისთვის, პლავიქსის ან ტიკლიდის ბოლო მიღებიდან
			(იხ. დანართი №10)
ოდესმე			
20	გქონდათ სისხლის ტრანსფუზია ანუ გადაგისხეს სხვა დონორის სისხლი?	კი	დაიწინეთ 6 თვით დონორი, ვისაც ბოლო 6 თვის განმავლობაში გადაესხა სისხლი, ერთთროციტები, თრომბოციტები ან პლაზმა, გაარკვეით რა მიზეზით მოხდა ტრანსფუზია. გაარკვეით ხომ არ იყო ტრანსფუზია უცხოეთში, მალარიის ენდემურ ზონაში
21	გქონდათ დადებითი პასუხი აივ/შიდსზე ტესტირებისას?	კი	დაიწუნეთ სამუდამოდ
22	მიგიღიათ ან ღებულობთ წამალს აივ/შიდსის სამკურნალოდ?	კი	დაიწუნეთ სამუდამოდ
23	გქონდათ დადებითი პასუხი C ან B ჰეპატიტებზე ტესტირებისას?	კი	დაიწუნეთ სამუდამოდ
24	ოდესმე გქონდათ გონორეა, სიფილისი, გენიტალური ჰერპესი ან სქესობრივი გზით გადამდები სხვა დაავადება?	კი	დაიწუნეთ სამუდამოდ სიფილისის შემთხვევაში
			დანარჩენი - 12 თვით, სრული განკურნებიდან თუ ექიმის მიერ დოკუმენტირებულია განკურნება
25	გადაინერგეთ ორგანო, ქსოვილი ან ძვლის ტვინის ტრანსპლანტი?	კი	დაიწუნეთ სამუდამოდ

26	გადანერგეთ ტვინის მაგარი გარსი, თვალის რქოვანა ან ქსენოტრანსპლანტაციის პროდუქტი (ანუ ცხოველური წარმოშობის ორგანო ან ქსოვილი)?	კი	დაიწუნეთ სამუდამოდ
27	გქონიათ შემდეგი დაავადება ან ჩივილები:		
	a. მალარია?	კი	დაიწუნეთ 3 წელი მკურნალობის დასრულებიდან თუ მალარიის პარაზიტის ანტისხეულებზე იმუნოლოგიური ტესტის პასუხი უარყოფითია
	b. ალერგია/ასთმა?	კი	დაიწუნეთ სამუდამოდ თუ ანამნეზში არის ანაფილაქსიის შემთხვევა
	c. ბრონქიალური ასთმა	კი	დაიწუნეთ სამუდამოდ
			შეიძლება დონაცია თუ მსუბუქი ფორმაა და არ არის აქტიური სიმპტომები
	d. დიაბეტი? ენდოკრინული სისტემის სხვა დაავადება?	კი	დაიწუნეთ სამუდამოდ ინსულინით მკურნალობის შემთხვევაში
			აგრეთვე, თუ დიაბეტის გართულებებია: მაგ. თვალის დიაბეტური რეტინოპათია, ნეიროპათია, ნეფროპათია, ვასკულარული დაავადებები, განგრენა, ამპუტაცია, კარდიოვასკულარული დაავადებები.
			იხ. დანართი №5
	e. ნებისმიერი ტიპის სიმსივნური დაავადება?	კი	დაიწუნეთ სამუდამოდ გარდა განკურნებული in situ ნეოპლაზიებისა. თუ რეგულარულად კონტროლდება და წარმატებულია მკურნალობა.
	f. ნებისმიერი ჩივილი გულთან ან ფილტვებთან დაკავშირებით? (სუნთქვის უკმარისობა)	კი	დაიწუნეთ სამუდამოდ თუ გულსისხლძარღვთა და სასუნთქი სისტემის სერიოზული დაავადება ამჟამად ან ამგვარი დაავადების არსებობა ანამნეზში.
	g. ტუბერკულოზი	კი	დაიწუნეთ 2 წლით ექიმის მიერ დადასტურებული განკურნებიდან
	h. თირკმლის ან საშარდე სისტემის პრობლემები?	კი	დაიწუნეთ სამუდამოდ თუ სერიოზული მწვავე, ქრონიკული ან მორეციდივე დაავადებების მქონე პაციენტი.
			დაიწუნეთ 2 კვირით თუ საშარდე გზების მწვავე ანთებაა, ცისტეტი, სრულად განკურნებიდან.
			იხ. მუხლი 14. მთლიანი სისხლის ან/და სისხლის კომპონენტის დონორის დაწუნების კრიტერიუმები
	i. ცენტრალური ნერვული სისტემის დაავადება ან პრობლემა? (გულყრა/კრუნჩხვები)	კი	დაიწუნეთ სამუდამოდ
			დასაშვებია თუ ბავშვობის ასაკში იყო კრუნჩხვების ეპიზოდები, ან თუკი კრუნჩხვები აღარ განმეორებულა ანტიკონვულსიური მკურნალობის დამთავრებიდან 3 წლის განმავლობაში

			იხ. მუხლი 14. მთლიანი სისხლის ან/და სისხლის კომპონენტის დონორის დაწუნების კრიტერიუმები
	j. სისხლის შედედების პრობლემები ან სისხლის დაავადება? (ინსულტი)	კი	დაიწუნეთ სამუდამოდ
	k. ბორელიოზი (ლაიმის დაავადება)	კი	დაიწუნეთ სამუდამოდ
	l. ბრუცელიოზი	კი	დაიწუნეთ 2 წელი სრული გამოჯანმრთელებიდან
	m. შაგასის დაავადება?	კი	დაიწუნეთ სამუდამოდ
	n. ლეიშმანიოზი?	კი	დაიწუნეთ სამუდამოდ
	o. სხვა (მიუთითეთ) ----- ----- -	კი	დანართი №5-ის შესაბამისად
28	გამოგიყენებიათ შედედების ფაქტორის კონცენტრატები (ჰემოფილიის სამკურნალოდ)?	კი	დაიწუნეთ სამუდამოდ
29	ქალი დონორებისთვის:	კი	დიწუნეთ მშობიარობიდან ან ფიზიოლოგიური ან ხელოვნური აბორტიდან 6 თვე. (ქალი დონორები, რომელთა სისხლი შეიძლება შეიცავდეს HLA ან გრანულოციტების ანტისხეულებს შეიძლება წარმოადგენდეს რეციპიენტში ფილტვის მწვავე დაზიანების - TRALI განვითარების უფრო მაღალ რისკს)
	a.ოდესმე ყოფილხართ ორსულად?		
	b. იყავით ორსულად ბოლო 6 თვის განმავლობაში?	კი	დიწუნეთ მშობიარობის დასრულებიდან 6 თვე (იმისათვის, რომ დავიცვათ დონორი რკინის დეფიციტისა და ვაზოვასკულური რეაქციისგან)
	c. ოდესმე მკურნალობდით უშვილობას?		დაიწუნეთ სამუდამოდ თუ მკურნალობდა მეტროდინ-ით პრიონული დაავადების შესაძლო რისკის გამო
30	ჰქონდა თქვენი ოჯახის წევრს კრეუცფელდტ იაკობსის დაავადება? (CJD ან vCJD)	კი	დაიწუნეთ სამუდამოდ
31	ოდესმე ჩაგიტარდათ მკურნალობა ადამიანის ჰიპოფიზის ზრდის ჰორმონით ან ადამიანის ჰიპოფიზის ექსტრაქტზე დამზადებული სხვა წამლებით?	კი	დაიწუნეთ სამუდამოდ ადამიანის ჰიპოფიზისგან დამზადებული წამლებით მკურნალობის შემთხვევისას
რისკის ფაქტორები და ცხოვრების წესი			

ბოლო 6 თვის განმავლობაში			
32	გქონიათ კონტაქტი სხვა ადამიანის სისხლთან (დაზიანებული კანთან ან თვალში შეშხეფება)?	კი	დაიწინეთ 6 თვით
33	შემთხვევით იჩხვლიტეთ სხვის მიერ გამოყენებული საინექციო ნემსი?	კი	დაიწინეთ 6 თვით
34	გაიკეთეთ ტატუ, სხეულის ან ყურის პირსინგი	კი	დაიწინეთ 6 თვით თუ პროცედურა ჩატარებულია არასამედიცინო პერსონალის მიერ.
35	გაიკეთეთ კოსმეტიკური პროცედურები, რაც ითვალისწინებს კანზე ჩხვლეტას? აკუპუნქტურა?	კი	დაიწინეთ 6 თვით თუ პროცედურა ჩატარებულია არასამედიცინო პერსონალის მიერ
			დაიწინეთ 3 დღით. თუ პროცედურა ჩატარებულია შესაბამისი კვალიფიკაციის სამედიცინო პერსონალის მიერ
ოდესმე			
36	გამოიყენეთ ნემსი/შპრიცი ნარკოტიკების, სტეროიდების ან სხვა წამლები რაიმე მიზნით ექიმის დანიშნულების გარეშე?	კი	დაიწინეთ სამუდამოდ
37	მიიღეთ ფული, ნარკოტიკი, ან სხვა საზღაური სქესობრივი კავშირის სანაცვლოდ?	კი	დაიწინეთ სამუდამოდ
38	გქონდათ სქესობრივი კავშირი:		
	a. პირთან ვისაც აქვს აივ/შიდსი?	კი	დაიწინეთ 6 თვით
	b. პირთან ვისაც აქვს C ჰეპატიტი ან B ჰეპატიტი?	კი	დაიწინეთ 6 თვით

	c. პირთან რომელსაც ოდესმე გამოუყენებია საინჟინერო ნარკოტიკი, სტეროიდები ან სხვა წამალი ექიმის დანიშნულების გარეშე?	კი	დაიწინეთ 6 თვით
	d. პირთან რომელიც სქესობრივი კავშირის სანაცვლოდ იღებს ფულს, ნარკოტიკს ან სხვა საფასურს?	კი	დაიწინეთ 6 თვით
	e. ახალ პარტნიორთან, ან ქმონდათ სქესობრივი კავშირი ერთზე მეტ პარტნიორთან?	კი	დაიწინეთ 6 თვით
	f. ახალ პარტნიორთან რომელიც ცხოვრობს ან ცხოვრობდა სხვა ქვეყანაში, სადაც გავრცელებულია აივ/შიდსი?	კი	დაიწინეთ 6 თვით
39	გქონიათ შეხება ჰეპატიტით დაავადებული პირის პირადი ჰიგიენის ისეთ ნივთებთან როგორცაა მაკრატელი ან საპარსი?	კი	დაიწინეთ 6 თვით
40	იმყოფებოდით ციხეში 72 საათზე მეტი დროით?	კი	დაიწინეთ 6 თვით
41	მამაკაცი დონორებისთვის: გქონიათ სქესობრივი კავშირი სხვა მამაკაცთან (პრეზერვატივით ან მის გარეშე)?	კი	დაიწინეთ 6 თვით
42	ქალი დონორებისთვის: გქონიათ სქესობრივი კავშირი მამაკაცთან, ვისაც ჰქონდა სქესობრივი კავშირი სხვა მამაკაცთან (პრეზერვატივით ან გარეშე)?	კი	დაიწინეთ 6 თვით

მოგზაურობის ისტორია

43	დაიბადეთ, საქართველოს საზღვრებს გარეთ? თუ კი სად?	კი	დაიწუნეთ მალარიის და სხვა ინფექციების გავრცელების ქვეყნების ჩამონათვალის მიხედვით
44	ბოლო 6 თვის განმავლობაში იმყოფებოდით საქართველოს საზღვრებს გარეთ?	კი	დაიწუნეთ მალარიის და სხვა ინფექციების გავრცელების ქვეყნების ჩამონათვალის მიხედვით
45	ოდესმე გქონდათ გაურკვეველი ცხელება საზღვარგარეთ მოგზაურობისას ან დაბრუნებიდან 6 თვის განმავლობაში?	კი	დაიწუნეთ 3 წელი სიმპტომების გაქრობიდან
46	1980 წლიდან 1996 წლამდე იმყოფებოდით გაერთიანებულ სამეფოსა და დიდი ბრიტანეთში?	კი	დაიწუნეთ სამუდამოდ თუ დონორმა გაატარა 5 წელი დიდ ბრიტანეთში ან თუ ამ პერიოდში იქ ჰქონდა სისხლის გადასხმა
47	თქვენი სამსახური თუ მოიცავს რისკის შემცველ საქმიანობას, პილოტი, ავტობუსის ან მატარებლის მძღოლი, ამწეზე მუშაობა, კიბეებზე ან ხარაჩოებზე ასვლა, სრიალი, ცოცვა, ყვინთვა.	კი	მიეცით გაფრთხილება , რომ დონაციის შემდეგ 12 საათის განმავლობაში არ შეასრულოს ასეთი სამუშაო.
48	თქვენი სამსახური თუ მოიცავს რისკის შემცველ საქმიანობას, პილოტი, ავტობუსის ან მატარებლის მძღოლი, ამწეზე მუშაობა, კიბეებზე ან ხარაჩოებზე ასვლა, სრიალი, ცოცვა, ყვინთვა.	კი	მიეცით გაფრთხილება , რომ დონაციის შემდეგ 12 საათის განმავლობაში არ შეასრულოს ასეთი სამუშაო.

შპს მაღალი სამედიცინო ტექნოლოგიების ცენტრი საუნივერსიტეტო კლინიკა სისხლის ბანკი და კლინიკური ტრანსფუზიოლოგიის დეპარტამენტი	სტანდარტული ოპერაციული პროცედურა
იმუნოჰემატოლოგიური ლაბორატორია	
დასახელება: ▪ დონორის სისხლის ჯგუფობრიობის განსაზღვრა ABO სისტემით, (მონოკლონებით). ▪ დონორის სისხლის ჯგუფობრიობის განსაზღვრა ABO-D სისტემით გელ ბარათებით. ▪ დონორის სისხლის ჯგუფობრიობის განსაზღვრა სტანდარტული ერთროციტებით (ჯვარედინი მეთოდით). ▪ დონორის სისხლის რეზუს ფაქტორის განსაზღვრა. ▪ დონორის სისხლის რეზუს ფენოტიპირება (CcEe). ▪ დონორის სისხლის რეზუს ფენოტიპირება (CcEe) Kell ფაქტორი გელ ბარათით. ▪ Kell ანტიგენის განსაზღვრა დონორის სისხლში. ▪ დონორის და რეციპიენტის სისხლის ინდივიდუალური შეთავსება ▪ დონორის და რეციპიენტის სისხლის შეთავსება კუმბსის არაპირდაპირი სინჯით. ▪ სრული და არასრული ანტიეზუს ანტისხეულების განსაზღვრა რეციპიენტის სისხლში.	

შპს მაღალი სამედიცინო ტექნოლოგიების ცენტრი საუნივერსიტეტო კლინიკა სისხლის ბანკი და კლინიკური ტრანსფუზიოლოგიის დეპარტამენტი	დონორის სისხლის ჯგუფობრიობის განსაზღვრა ABO სისტემით, (მონოკლონური რეაგენტებით).	მომზადებულია: 01/06/2016
ვერსია 1.0		
ავტორი: დეპარტამენტის უფროსი ნინო ფუხაშვილი რეცენზენტი: კლინიკური დირექტორი დავით ყაზაიშვილი ვალიდატორი: ლაბორატორია		
აღრესატი / მიმღები:		სისხლის ბანკის ლაბორატორია
პასუხისმგებელი პირი:		ლაბორატორიის ხელმძღვანელი

- I. **მიზანი:**
გამოსაკვლევ სისხლის ერთროციტებში ჯგუფური აგლუტინოგენის (ABO) განსაზღვრა მონოკლონური რეაგენტების საშუალებით.
- II. **რეაგენტები, სახარჯი მასალა, აღჭურვილობა:**
- ლაბორატორიული ავეჯი

- მაცივარი
- ხელსაბანი
- მაგიდის ცენტრიფუგა
- ლაბორატორიული ინსტრუმენტები
- ავტომატური პიპეტი
- პიპეტის ბუნიკები
- შტატივი სინჯარებისთვის
- ერთჯერადი მასალა
- ერთჯერადი წკირები
- ერთჯერადი პლამშეტები
- რეზინის არასტერილური ხელთათმანები
- ღუპა
- მონოკლონური რეაგენტები: Anti-A 10ml. Anti-B 10ml. Anti-AB 10ml. (შენახვის პირობები: +2-8°C)
- ნატრიუმის ქლორიდის 0,9% ხსნარი
- ზედაპირის დასამუშავებელი სადეზინფექციო ხსნარი.
- ხელის დასამუშავებელი სადეზინფექციო ხსნარი.
- ნაგვის ურნა „არასახიფათო“ ნარჩენებისთვის.
- კონტეინერი „სახიფათო“ ნარჩენებისთვის.
- ერთჯერადი, მუყაოს კონტეინერი მჭრელი ბასრი საგნებისთვის
- სარეგისტრაციო ჟურნალი.

III. პროცედურა:

დონორთა სისხლი, მარკირებული სინჯარებით, საოპერაციოდან ტრანსპორტირდება ლაბორატორიაში პასუხისმგებელი პირის მიერ. თითოეულ სინჯარზე მითითებულია დონორის გვარი, დონორის ინდივიდუალური ნომერი. მარკირებულ სინჯარებს თან ერთვის დონორთა სია და დონორთა ინდივიდუალური ბარათები. გამოკვლევა წარმოებს მანუალურად, პლამშეტური, მაკროსკოპული მეთოდით. გამოკვლევას აწარმოებს ლაბორანტ-სპეციალისტი.

IV. შედეგების რეგისტრაცია:

შედეგების რეგისტრაცია წარმოებს გვერდებდანომრილ, ზონარგაყრილ და გენერალური დირექტორის მიერ დამოწმებულ ჟურნალში. (დონორთა სისხლის ჯგუფის და რეზუს ფაქტორის განსაზღვრის სარეგისტრაციო ჟურნალი).

დონორის სისხლის ჯგუფის განსაზღვრა მონოკლონური რეაგენტებით:
(Anti-A; Anti-B; Anti-AB)

ჯგუფის განსაზღვრა ხდება თეთრი ფერის სისხლის ჯგუფის და რეზუსის დასადგენ ერთჯერად პლამშეტზე, რომელსაც აქვს სპეციალური ნაჭდეები. მარცხნიდან მარჯვნივ ავტომატური პიპეტით დააწვეთეთ დონორის ერთროციტები (0,01-0,03მლ.). შესაბამისი ნაჭდეში ერთროციტების წვეთის გვერდით დააწვეთეთ მარცხნიდან მარჯვნივ Anti-A; Anti-B; Anti-AB; მონოკლონური რეაგენტები (0,1მლ.). შეურიეთ ერთმანეთს სხვადასხვა ერთჯერადი წკირით. ფრთხილად შეარხიეთ პლამშეტი და დააკვირდით აგლუტინაციის რეაქციას და განსაზღვრეთ გამოსაკვლევი სისხლის ჯგუფი შემდეგი ცხრილის მიხედვით:

რეაქციის შედეგების ინტერპრეტაციის ცხრილი:

	Anti-A	Anti-B	Anti-AB
O(I)	-	-	-
A(II)	+	-	+
B(III)	-	+	+
AB(IV)	+	+	+

შენიშვნა: “-” რეაქცია უარყოფითია, აგლუტინაცია არ არის.

“+” რეაქცია დადებითია, აგლუტინაცია არის.

ინტერპრეტაცია:

- **O(I)** ჯგუფი: თუ რეაქცია სამივე ჯგუფის მონოკლონით უარყოფითია, ანუ აგლუტინაცია არ არის, ე.ი. გამოსაკვლევი სისხლის არ შეიცავს ჯგუფურ აგლუტინოგენებს.
- **A(II)** ჯგუფი: თუ რეაქცია დადებითია Anti-A და Anti-AB მონოკლონურ რეაგენტებთან და უარყოფითია Anti-B რეაგენტთან, ე. ი. გამოსაკვლევი სისხლი შეიცავს A აგლუტინოგენს.
- **B(III)** ჯგუფი: თუ რეაქცია დადებითია Anti-B და Anti-AB მონოკლონურ რეაგენტებთან და უარყოფითია Anti-A რეაგენტთან ე.ი. გამოსაკვლევი სისხლი შეიცავს B-აგლუტინოგენს.
- **AB(IV)** ჯგუფი: თუ რეაქცია დადებითია სამივე ჯგუფის მონოკლონთან, ე.ი. გამოსაკვლევი სისხლის შეიცავს A და B აგლუტინოგენებს.

გამოკვლეულ ღონორტა სისხლის სინჯარები ინახება მაცივარში +2 +8°C ტემპერატურაზე 3 დღე.

შპს მაღალი სამედიცინო ტექნოლოგიების ცენტრი საუნივერსიტეტო კლინიკის სისხლის ბანკი და კლინიკური ტრანსფუზიოლოგიის დეპარტამენტი	დონორის სისხლის ჯგუფობრიობის განსაზღვრა ABO სისტემით, ჯვარედინი მეთოდით, (სტანდარტული (A(II) და B(III) რეაგენტული ერთობლივებით)	მომზადებულია: 01/06/2016
ვერსია 1.0		გვერდი 1 / 1
ავტორი: დეპარტამენტის უფროსი ნინო ფუხაშვილი რეცენზენტი: კლინიკური დირექტორი ვალიდატორი: სისხლის ბანკის ლაბორატორია		
ადრესატი / მიმღები: იმუნოჰემატოლოგიური ლაბორატორია		

I. მიზანი:

გამოსაკვლევი სისხლის ერთობლივებში ჯგუფური აგლუტინინების განსაზღვრა სტანდარტული ერთობლივების (A(II) და B(III)) საშუალებით.

II. რეაგენტები, სახარჯი მასალა, აღჭურვილობა:

- ლაბორატორიული ავეჯი
- მაცივარი
- ხელსაბანი
- მაგიდის ცენტრიფუგა
- ლაბორატორიული ინსტრუმენტები
- ავტომატური პიპეტი
- პიპეტის ბუნიკები
- შტატივი სინჯარებისთვის
- ერთჯერადი მასალა
- ერთჯერადი წკირები
- ერთჯერადი პლასტიკური
- რეზინის არასტერილური ხელთათმანები
- ღუპა
- სტანდარტული (A(II) და B(III) რეაგენტული ერთობლივები
- ნატრიუმის ქლორიდის 0,9% ხსნარი
- ზედაპირის დასამუშავებელი სადეზინფექციო ხსნარი.
- ხელის დასამუშავებელი სადეზინფექციო ხსნარი.
- ნაგვის ურნა „არასახიფათო“ ნარჩენებისთვის.
- კონტეინერი „სახიფათო“ ნარჩენებისთვის.
- ერთჯერადი, მუყაოს კონტეინერი მჭრელი, ბასრი საგნებისთვის
- სარეგისტრაციო ჟურნალი.

III. პროცედურა:

დონორთა სისხლი, მარკირებული სინჯარებით, საოპერაციოდან ტრანსპორტირდება ლაბორატორიაში პასუხისმგებელი პირის მიერ. თითოეულ სინჯარზე მითითებულია დონორის გვარი, დონორის ინდივიდუალური ნომერი. მარკირებულ სინჯარებს თან ერთვის დონორთა სია და დონორთა ინდივიდუალური ბარათები.

გამოკვლევა წარმოებს მანუალურად, პლანშეტური, მაკროსკოპული მეთოდით.
გამოკვლევას აწარმოებს ლაბორანტ-სპეციალისტი.

IV. შედეგების რეგისტრაცია:

შედეგების რეგისტრაცია წარმოებს გვერდებ დანომრილ, ზონარგაყრილ და გენერალური დირექტორის მიერ დამოწმებულ ჟურნალში. (დონორთა სისხლის ჯგუფის და რეზუს ფაქტორის განსაზღვრის სარეგისტრაციო ჟურნალი).

დონორის სისხლის ჯგუფობრიობის განსაზღვრა სისტემით, ჯვარედინი მეთოდით, (სტანდარტული (II) და (III) რეაგენტული პერიტროცინებით)

- ამ მეთოდით ჯგუფის განსაზღვრას საფუძვლად უდევს გამოსაკვლევი სისხლის შრატში ჯგუფობრივი აგლუტინინების გამოვლენა აგლუტინაციის მიხედვით.
- შრატის გამოყოფის მიზნით, გაწონასწორებული სინჯარების ცენტრიფუგირება ხდება 5 წუთის განმავლობაში 1500 ბრუნ/წუთში რეჟიმით.
- სტანდარტული რეაგენტული ერთროციტების მომზადება ხდება ხდება A(II), B(III) რეგულარული დონორის სისხლის ერთჯერადი გარეცხვით ნატრიუმის ქლორიდის 0,9% ხსნარით.
- პროცედურის დაწყებამდე ხდება გამოსაყენებელი რეაგენტული სტანდარტული ერთროციტების ჯგუფობრიობის გადამოწმება მონოკლონური რეაგენტებით მათი შესაბამისი სინჯარების მარკირების მიუხედავად.
- ჯგუფის განსაზღვრა ხდება თეთრი ფერის სისხლის ჯგუფის და რეზუსის დასადგენ ერთჯერად პლანშეტზე, რომელსაც აქვს ნაჭდევები. პირველ რიგის ორ ნაჭდევეში, ავტომატური პიპეტით ხდება ცენტრიფუგირებით მიღებული გამოსაკვლევი სისხლის შრატის დაწვეთება. შესაბამისად მარცხნიდან მარჯვნივ ხდება რეაგენტული A(II) და B(III) ერთროციტების დაწვეთება შრატის გვერდით, და მათი შერევა მერთჯერადი წკირით. სტანდარტული რეაგენტული ერთროციტების თანაფარდობა გამოსაკვლევი სისხლის შრატთან უნდა იყოს 1:10. პლანშეტის შერხვევისას ხდება დაკვირვება და შედეგის ახსნა შემდეგი ცხრილის მიხედვით:

გამოსაკვლევი სისხლის შრატი	სტანდარტული პერიტროცინები		გამოსაკვლევი სისხლი შეიცავს იზოჰემაგლუტინინებს
	A(II)	B(III)	
O(I)	+	+	anti-A, anti-B (αβ)
A(II)	-	+	anti-B (β)
B(III)	+	-	anti-A, (α)
AB(IV)	-	-	არ შეიცავს

შენიშვნა: “-” რეაქცია უარყოფითია, აგლუტინაცია არ არის.
“+” რეაქცია დადებითია, აგლუტინაცია არის.

ინტერპრეტაცია:

- **O(I)** ჯგუფი: თუ რეაქცია დადებითია, ანუ აგლუტინაცია მიიღება ორივე A(II) და B(III) რეაგენტულ ერითროციტებთან, ე. ი. გამოსაკვლევი სისხლის შრავი შეიცავს α და β აგლუტინინებს და არის **O(I)** ან **ჯგუფი**.
- **A(II)** ჯგუფი: თუ რეაქცია დადებითია B(III) და უარყოფითია A(II) რეაგენტულ ერითროციტებთან, ე. ი. გამოსაკვლევი სისხლის შრავი შეიცავს β -აგლუტინოგენს და არის **A(II)** ან **ჯგუფი**.
- **B(III)** ჯგუფი: თუ რეაქცია დადებითია A(II) და უარყოფითია B(III) რეაგენტულ ერითროციტებთან, ე. ი. გამოსაკვლევი სისხლის შრავი შეიცავს α -აგლუტინოგენს და არის **B(III)** ან **ჯგუფი**.
- **AB(IV)** ჯგუფი: თუ რეაქცია უარყოფითია ორივე A(II) და B(III) რეაგენტულ ერითროციტებთან, ე. ი. გამოსაკვლევი სისხლის შრავი არ შეიცავს აგლუტინინებს და არის **AB(IV)** ან **ჯგუფი**.

გამოკვლეულ ღონერთა სისხლის სინჯარები ინახება მაცივარში $+2$ $+8^{\circ}\text{C}$ ტემპერატურაზე 3 დღე!

შპს მაღალი სამედიცინო ტექნოლოგიების ცენტრი საუნივერსიტეტო კლინიკა სისხლის ბანკი და კლინიკური ტრანსფუზიოლოგიის დეპარტამენტი	დონორის სისხლის რეზუს ფაქტორის განსაზღვრა (Anti-D მონოკლონური რეაგენტი).	მომზადებულია: 01/06/2016
ვერსია 1.0		გვერდი 1/3
ავტორი: დეპარტამენტის უფროსი ნინო ფუხაშვილი რეცენზენტი: კლინიკური დირექტორი ვალიდატორი: სისხლის ბანკის ლაბორატორია		
აღრესატი / მიმღები:	იმუნოჰემატოლოგიური ლაბორატორია	
პასუხისმგებელი პირი:	ლაბორატორიის ხელმძღვანელი	

- I. მიზანი:
- დონორის სისხლში რეზუსანტიგენის განსაზღვრა.
დონორის სისხლის რეზუს ფაქტორი განისაზღვრება მასში D ანტიგენის მიხედვით.
შესაბამისად Rh(+)Positive და Rh(-)Negative.

II. რეაგენტები, სახარჯი მასალა, აღჭურვილობა:

- ლაბორატორიული ავეჯი
- მაცივარი
- ხელსაბანი
- მაგიდის ცენტრიფუგა
- ლაბორატორიული ინსტრუმენტები
- ავტომატური პიპეტი
- პიპეტის ბუნიკები
- შტატივი სინჯარებისთვის
- ერთჯერადი მასალა
- ერთჯერადი წკირები
- ერთჯერადი პლამშეტები
- რეზინის არასტერილური ხელთათმანები
- ღუპა
- მონოკლონური რეაგენტი Anti-D (შენახვის პირობები: მაცივარში, +2-8°C ტემპერატურაზე)
- ნატრიუმის ქლორიდის 0,9% ხსნარი
- ზედაპირის დასამუშავებელი სადეზინფექციო ხსნარი.
- ხელის დასამუშავებელი სადეზინფექციო ხსნარი.
- ნაგვის ურნა „არასახიფათო“ ნარჩენებისთვის.
- კონტეინერი „სახიფათო“ ნარჩენებისთვის.
- ერთჯერადი, მუყაოს კონტეინერი მჭრელი, ბასრი საგნებისთვის
- სარეგისტრაციო ჟურნალი.

III. პროცედურა:

- დონორთა სისხლი, მარკირებული სინჯარებით, საოპერაციოდან ტრანსპორტირდება ლაბორატორიაში პასუხისმგებელი პირის მიერ. თითოეულ სინჯარზე მითითებულია დონორის გვარი, დონორის ინდივიდუალური ნომერი.
- მარკირებულ სინჯარებს თან ერთვის დონორთა სია და დონორთა ინდივიდუალური ბარათები.
- გამოკვლევა წარმოებს მანუალურად, პლანშეტური, მაკროსკოპული მეთოდით.
- გამოკვლევას აწარმოებს კვალიფიციური ლაბორანტ-სპეციალისტი.

IV. შედეგების რეგისტრაცია:

შედეგების რეგისტრაცია წარმოებს გვერდებ დანომრილ, ზონარგაყრილ და გენერალური დირექტორის მიერ დამოწმებულ ჟურნალში. (დონორთა სისხლის ჯგუფის და რეზუს ფაქტორის განსაზღვრის სარეგისტრაციო ჟურნალი).

დონორის სისხლის რეზუს ფაქტორის განსაზღვრა ხდება მანუალური, პლანშეტური, მაკროსკოპული მეთოდით.

მარკირებული სინჯარიდან, ავტომატური პიპეტის საშუალებით ხდება გამოსაკვლევი სისხლის წვეცის (0.01–0.03მლ) მოთავსება პლანშეტის ნაჭდევში, მის გვერდით Anti-D (monoclonal IgG+IgM) მონოკლონური რეაგენტის დაწვეთება და მათი შერევა ერთჯერადი წკირით. შერევიდან 3 წუთის განმავლობაში ვაკვირდებით რეაქციას.

დადებითი რეაქციის, ანუ აგლუტინაციის შემთხვევაში გამოსაკვლევი სისხლი შეიცავს რეზუს ანტიგენს, ე. ი. არის რეზუს დადებითი (Positive).

უარყოფითი რეაქციის შემთხვევაში, გამოსაკვლევი სისხლი არ შეიცავს რეზუს ანტიგენს, ე. ი. არის რეზუს უარყოფითი (Negative).

აგლუტინაცია რეზუს ანტიგენის არსებობის შემთხვევაში მიიღება პირველივე წამებში, მაგრამ საბოლოო ინტერპრეტირება უნდა მოხდეს მინიმუმ 3 წუთის დაკვირვების შემდეგ, რადგან ანტიგენის სუსტი ფორმების არსებობისას არ მოხდეს არასწორი ინტერპრეტირება.

Anti-D (Monoclonal IgG+IgM) მონოკლონურ რეაგენტთან სუსტად გამოხატული აგლუტინაცია მიუთითებს, გამოსაკვლევი დონორის სისხლში მინორული D^u ანტიგენის არსებობას, ეს არის სუსტი ვარიანტული D ანტიგენი. ინტერპრეტირებისას აუცილებლად უნდა მიეთითოს: D^u ანტიგენის მქონე დონორი ითვლება რეზუს დადებითად, მისი სისხლის მარკირება ხდება როგორც რეზუს დადებითი (Positive), ხოლო D^u ანტიგენის მქონე რეციპიენტი ითვლება რეზუს უარყოფითად (Negative) და დაუშვებელია მისთვის რეზუს პოზიტიური სისხლის გადასხმა.

შპს მაღალი სამედიცინო ტექნოლოგიების ცენტრი საუნივერსიტეტო კლინიკის სისხლის ბანკი და კლინიკური ტრანსფუზიოლოგიის დეპარტამენტი	დონორის სისხლის რეზუს ფენოტიპირება მონოკლონური რეაგენტებით (Anti-C, Anti-c, Anti-E, Anti-e)	მომზადებულია: 01/06/2016
ვერსია 1.0		გვერდი
ავტორი: დეპარტამენტის უფროსი რეცენზენტი: კლინიკური დირექტორი ვალიდატორი: სისხლის ბანკის ლაბორატორია		
ადრესატი / მიმღები: იმუნოჰემატოლოგიური ლაბორატორია		
პასუხისმგებელი პირი: ლაბორატორიის ხელმძღვანელი		

- I. მიზანი:
დონორის სისხლში C, c, E, e განსაზღვრა
- II. საჭირო რეაგენტები, სახარჯი მასალა, აღჭურვილობა
- ლაბორატორიული ავეჯი
 - მაცივარი
 - ხელსაბანი
 - მაგიდის ცენტრიფუგა
 - ლაბორატორიული ინსტრუმენტები
 - ავტომატური პიპეტი
 - პიპეტის ბუნიკები
 - შტატივი სინჯარებისთვის
 - ერთჯერადი მასალა
 - ერთჯერადი წკირები
 - ერთჯერადი პლამშეტები
 - რეზინის არასტერილური ხელთათმანები
 - ლუპა
 - Anti-C, Anti-c, Anti-E, Anti-e
 - ნატრიუმის ქლორიდის 0,9% ხსნარი
 - ზედაპირის დასამუშავებელი სადეზინფექციო ხსნარი.
 - ხელის დასამუშავებელი სადეზინფექციო ხსნარი.
 - ნაგვის ურნა „არასახიფათო“ ნარჩენებისთვის.
 - კონტეინერი „სახიფათო“ ნარჩენებისთვის.
 - ერთჯერადი, მუყაოს კონტეინერი მჭრელი, ბასრი საგნებისთვის
 - სარეგისტრაციო ჟურნალი.

დონორის სისხლის რეზუს ფენოტიპირება:

დონორის სისხლის რეზუს ფენოტიპის დადგენა ხდება Anti-c, Anti-C, Anti-e, Anti-E მონოკლონური რეაგენტების საშუალებით. ეს მეთოდი ეფუძნება პირდაპირი ჰემაგლუტინაციის რეაქციას.

გამოკვლევა ხდება კარგი განათების პირობებში 15-25° ტემპერატურაზე. თეთრი ზედაპირის სპეციალურ პლანშეტზე. ნაჭდეგებში ავტომატური პიპეტით ხდება გამოსაკვლევი სისხლის თითო წუთის(≈0,03მლ) დაწვეთება, მათ გვერდით მარცხნიდან მარჯვნივ Anti-C, Anti-c, Anti-E, Anti-e მონოკლონური რეაგენტების დაწვეთება. მათი შერევა ხდება წკირის საშუალებით და პლანშეტის სუსტი რხევისას ხდება დაკვირვება. აგლუტინაციის მიღება ხდება პირველივე წამებში, მაგრამ საბოლოო შედეგის ინტერპრეტირება უნდა მოხდეს მინიმუმ 3 წუთის დაკვირვების შემდეგ.

ინტერპრეტაცია:

Rh Positive

სეროლოგიური შედეგები Serology results and combined data	Phenotype/ფენოტიპი
D+ C+ E- c+ e+	CcDee
D+ C+ E- c- e+	CCDee
D+ C+ E+ c+ e+	CcDEe
D+ C- E+ c+ e+	ccDEe
D+ C- E+ c+ e-	ccDEE
D+ C- E- c+ e+	ccDee

Rh Negative

სეროლოგიური შედეგები Serology results and combined data	Phenotype/ფენოტიპი
D- C- E- c+ e+	ccdee
D- C+ E- c+ e+	Ccdee
D- C- E+ c+ e+	ccdEe

შპს მაღალი სამედიცინო ტექნოლოგიების ცენტრი საუნივერსიტეტო კლინიკის სისხლის ბანკი და კლინიკური ტრანსფუზიოლოგიის დეპარტამენტი	Kell ანტიგენის განსაზღვრა ღონორის სისხლში	მომზადებულია: 01/06/2016
ვერსია 1.0		გვერდი 1 /1
ავტორი: დეპარტამენტის უფროსი ნინო ფუხაშვილი რეცენზენტი: კლინიკური დირექტორი ვალიდატორი: სისხლის ბანკის ლაბორატორია		
ადრესატი / მიმღები:	იმუნოჰემატოლოგიური ლაბორატორია	
პასუხისმგებელი პირი:	ლაბორატორიის ხელმძღვანელი	

I. მიზანი:

ღონორის სისხლში Kell ანტიგენის განსაზღვრა

II. საჭირო რეაგენტები, სახარჯი მასალა, აღჭურვილობა

- Anti-Kell
- საჭირო რეაგენტები, სახარჯი მასალა, აღჭურვილობა
- ლაბორატორიული ავეჯი
- მაცივარი
- ხელსაბანი
- მაგიდის ცენტრიფუგა
- ლაბორატორიული ინსტრუმენტები
- ავტომატური პიპეტი
- პიპეტის ბუნიკები
- შტატივი სინჯარებისთვის
- ერთჯერადი მასალა
- ერთჯერადი წკირები
- ერთჯერადი პლამშეტები
- რეზინის არასტერილური ხელთათმანები
- ღუპა
- ნატრიუმის ქლორიდის 0,9% ხსნარი
- ზედაპირის დასამუშავებელი სადეზინფექციო ხსნარი.
- ხელის დასამუშავებელი სადეზინფექციო ხსნარი.
- ნაგვის ურნა „არასახიფათო“ ნარჩენებისთვის.
- კონტეინერი „სახიფათო“ ნარჩენებისთვის.
- ერთჯერადი, მუყაოს კონტეინერი მჭრელი, ბასრი საგნებისთვის
- სარეგისტრაციო ჟურნალი.

Kell ანტიგენის განსაზღვრა დონორის სისხლში.

დონორის სისხლში Kell ანტიგენის განსაზღვრა ხდება Anti-Kell რეაგენტის საშუალებით. ეს მეთოდი ეფუძნება აგლუტინაციის რეაქციას. გამოკვლევა ტარდება თეთრი ზედაპირის პლანშეტზე კარგი განათების და 15-25° ტემპერატურის პირობებში. პლანშეტზე ავტომატური პიპეტით ხდება გამოსაკვლევი სისხლის 0.03მლ და Anti-Kell რეაგენტის დაწვეთება. წკირით ხდება მათი შერევა და აგლუტინაციას ვაკვირდებით პლანშეტის შერხევით.

დადებითი რეაქციის, ანუ აგლუტინაციის შემთხვევაში გამოსაკვლევი სისხლის ინტერპრეტირება ხდება როგორც Kell დადებითი.

უარყოფითი რეაქციის, ანუ აგლუტინაციის არ არსებობის შემთხვევაში გამოსაკვლევი სისხლი ინტერპრეტირდება როგორც Kell უარყოფითი.

აღნიშნული შედეგები ფიქსირდება სპეციალურ ჟურნალში და სისხლის ჯგუფთან და რეზუსთან ერთად აღინიშნება დონორის ინდივიდუალური ანკეტის სატიტულო გვერდზე.

შპს მაღალი სამედიცინო ტექნოლოგიების ცენტრი საუნივერსიტეტო კლინიკა სისხლის ბანკი და კლინიკური ტრანსფუზიოლოგიის დეპარტამენტი	დონორის და რეციპიენტის სისხლის ინფორმალური შეთავსება	<u>მომზადებულია:</u> 01/06/2016
ვერსია 1.0		გვერდი 1 / 1
ავტორი: დეპარტამენტის უფროსი ნინო ფუხაშვილი რეცენზენტი: კლინიკური დირექტორი ვალიდატორი: კლინიკური ტრანსფუზიოლოგიის სამსახური		
ადრესატი / მიმღები: კლინიკური ტრანსფუზიოლოგია		
პასუხისმგებელი პირი: ექიმი-ტრანსფუზიოლოგი		

I. მიზანი:

სპეციალური მომართვის საფუძველზე დონორის სისხლის შეთავსება რეციპიენტის სისხლის შრატთან.

II. რეაგენტები, სახარჯი მასალა, აღჭურვილობა:

- საჭირო რეაგენტები, სახარჯი მასალა, აღჭურვილობა
- ლაბორატორიული ავეჯი
- მაცივარი
- ხელსაბანი
- ლაბორატორიული ცენტრიფუგა
- ლაბორატორიული ინსტრუმენტები
- ავტომატური პიპეტი
- პიპეტის ბუნიკები
- შტატივი სინჯარებისთვის
- ერთჯერადი მასალა
- ერთჯერადი წკირები
- ერთჯერადი პლამშეტები
- რეზინის არასტერილური ხელთათმანები
- ლუპა
- ნატრიუმის ქლორიდის 0,9% ხსნარი
- ზედაპირის დასამუშავებელი სადეზინფექციო ხსნარი.
- ხელის დასამუშავებელი სადეზინფექციო ხსნარი.
- ნაგვის ურნა „არასახიფათო“ ნარჩენებისთვის.
- კონტეინერი „სახიფათო“ ნარჩენებისთვის.
- ერთჯერადი, მუყაოს კონტეინერი მჭრელი, ბასრი საგნებისთვის
- სარეგისტრაციო ჟურნალი.

- მონოკლონური რეაგენტები: Anti-A, Anti-B, Anti-AB, Anti-D(Monoclonal Ig-G+Ig-M)
(შენახვის პირობები: +2-8°C)
- ერთროციტული მასა. (ერთეულის რაოდენობა განისაზღვრება მკურნალი ექიმის
მოხონის საფუძველზე)
- ნატრიუმის ქლორიდის 0,9% ხსნარი

III. პროცედურა:

კლინიკებიდან, პაციენტის მკურნალი ექიმის სათანადო მომართვის საფუძველზე, (მითითებულია კლინიკის დასახელება. განყოფილება, პაციენტის გვარი, სახელი, მამის სახელი, ასაკი, კლინიკური დიაგნოზი, ჰემოტრანსფუზიის ჩვენება, ექიმის მიერ დანიშნული სისხლის კომპონენტების დასახელება, რაოდენობა, დრო და თარიღი), იგზავნება პაციენტის სისხლი დონორის სისხლთან შეთავსების მოთხოვნით.

ცენტრიფუგირებით ხდება რეციპიენტის სისხლიდან შრატის გამოყოფა.

ინდივიდუალური შეთავსების დროს, დონორის სისხლის თითოეული დოზის ეტიკეტზე მითითებული ჯგუფის და რეზუსის მიუხედავად, ხდება დონორის სისხლის ხელმეორედ გადამოწმება ჯგუფზე და რეზუსზე.

ასევე მოწმდება რეციპიენტის სისხლის ჯგუფი და რეზუსი.

ტარდება ინდივიდუალური შეთავსების სინჯი სიბრტყეზე.

სპეციალურ თეთრ პლანშეტის პირველ მწკრივში, ავტომატური პიპეტის საშუალებით მარცხნიდან მარჯვნივ თავსდება დონორის ერთროციტული მასის 5 წვეთი (აღებული ერთროციტული მასის ჩანთის თანამგზავრი სეგმენტებიდან), მათ გვერდით თავსდება მონოკლონური რეაგენტები: Anti-A, Anti-B, Anti-AB, Anti-D და რეციპიენტის სისხლის შრატი. მეორე მწკრივში ასევე მეორდება იგივე, დანიშნული ერთროციტული მასის რაოდენობიდან გამომდინარე. ცალცალკე ხდება ცალკეული დოზების გადამოწმება და შეთავსება. დონორის ერთროციტული მასის ქვემოთ, ასევე მარცხნიდან მარჯვნივ ავტომატური პიპეტით თავსდება რეციპიენტის სისხლის 4 წვეთი და მათ გვერდით მონოკლონური რეაგენტები შემდეგი თანმიმდევრობით: Anti-A, Anti-B, Anti-AB, Anti-D.

ერთჯერადი წკირებით ხდება ცალ-ცალკე მათი შერევა და შემდგომში დაკვირვება. აგლუტინაციის მიხედვით ხდება მოთხოვნაში მითითებული ერთროციტული მასის და რეციპიენტის სისხლის ჯგუფის გადამოწმება. მათი იდენტურობის შემთხვევაში ვაკვირდებით დონორის ერთროციტული მასის რეციპიენტის სისხლის შრატთან შეთავსების სინჯს.

ინტერპრეტაცია:

- დონორის სისხლის შეუთავსებადია რეციპიენტის სისხლის შრატთან აგლუტინაციის არსებობის შემთხვევაში. ასეთი ერთროციტული მასა არ გაიცემა ამ კონკრეტული რეციპიენტისთვის.
- დონორის სისხლის შეთავსებადია რეციპიენტის სისხლის შრატთან აგლუტინაციის არ არსებობის შემთხვევაში.

შედეგების რეგისტრაცია ხდება სათანადო ჟურნალში. ასევე ივსება ინდივიდუალური შეთავსების სპეციალური ფორმა, დამტკიცებული შიდა ბრძანების საფუძველზე და ეგზავნება სათანადო კლინიკას ან განყოფილებას, შეთავსებულ სისხლის კომპონენტებთან ერთად.

შპს მაღალი სამედიცინო ტექნოლოგიების ცენტრი საუნივერსიტეტო კლინიკის სისხლის ბანკი და კლინიკური ტრანსფუზიოლოგიის დეპარტამენტი	ღონორის და რეციპიენტის სისხლის შეთავსება კუმბსის არაპირდაპირი სინჯით.	მომზადებულია: 01/06/2016
ვერსია 1.0		გვერდი 1 /1
ავტორი: დეპარტამენტის უფროსი ნინო ფუხაშვილი რეცენზენტი: კლინიკური დირექტორი ბადურ მოსიძე ვალიდატორი: სისხლის ბანკის ლაბორატორია		
აღრესატი / მიმღები: კლინიკური ტრანსფუზიოლოგია		
პასუხისმგებელი პირი: ლაბორატორიის ხელმძღვანელ		

I. მიზანი:

სისხლის შრატში თავისუფლად არსებული (და არა ერითროციტებზე ფიქსირებული) არასრული ანტისხეულებს გამოვლენა.

II. რეაგენტები, სახარჯი მასალა, აღჭურვილობა:

- საჭირო რეაგენტები, სახარჯი მასალა, აღჭურვილობა
- ლაბორატორიული ავეჯი
- მაცივარი
- ხელსაბანი
- ლაბორატორიული ცენტრიფუგა
- ლაბორატორიული ინსტრუმენტები
- ავტომატური პიპეტი
- პიპეტის ბუნიკები
- შტატივი სინჯარებისთვის
- ერთჯერადი მასალა
- ერთჯერადი წკირები
- ერთჯერადი პლამშეტები
- რეზინის არასტერილური ხელთათმანები
- ლუპა
- ნატრიუმის ქლორიდის 0,9% ხსნარი
- ზედაპირის დასამუშავებელი სადეზინფექციო ხსნარი.
- ხელის დასამუშავებელი სადეზინფექციო ხსნარი.
- ნაგვის ურნა „არასახიფათო“ ნარჩენებისთვის.
- კონტეინერი „სახიფათო“ ნარჩენებისთვის.
- ერთჯერადი, მუყაოს კონტეინერი მჭრელი, ბასრი საგნებისთვის
- სარეგისტრაციო ჟურნალი.

- მონოკლონური რეაგენტები: Anti-A, Anti-B, Anti-AB, Anti-D(Monoclonal Ig-G+Ig-M)
(შენახვის პირობები: +2-8°C)
- Liss ხსნარი.
- ანტიგლობულინური შრავი.
- სარეგისტრაციო ჟურნალი.

III. პროცედურა:

1. კლინიკებიდან, პაციენტის მკურნალი ექიმის სათანადო მომართვის საფუძველზე, (მითითებულია კლინიკის დასახელება. განყოფილება, პაციენტის გვარი სახელი, მამის სახელი, ისტორიის №, კლინიკური დიაგნოზი, დანიშნულება. დრო და თარიღი) ხდება პაციენტისთვის თანამოსახელე ჯგუფის სისხლის კომპონენტის შერჩევა.
2. განსაზღვრეთ რეციპიენტის სისხლის ჯგუფი და რეზუსი.
3. განსაზღვრეთ დონორის სისხლის ჯგუფი და რეზუსი. გამოკვლევისთვის გამოიყენოთ ერთროციტური მასის კონტეინერის მილის სეგმენტში არსებული სისხლი.
4. გარეცხეთ დონორის ერთროციტები სამჯერ:
 - ჩააწვეთეთ სინჯარაში პიპეტით 2-3 მლ. დონორის ერთროციტები.
 - შეავსეთ სინჯარა 10 მლ. ფიზიოლოგიური ხსნარით.
 - აწარმოეთ ცენტრიფუგირება 5-10 წთ.-ის განმავლობაში 1500 ბრ/წთ-ში ლაბორატორიული ცენტრიფუგით.
 - გადაღვარეთ სუპერნატანტი.
5. ჩააწვეთეთ სინჯარაში პიპეტით დონორის სამჯერ გარეცხილი ერთროციტების ნალექის ერთი წვეთი (0.02მლ.), რისთვისაც პიპეტიდან გამოდევნეთ ერთი წვეთი ერთროციტები, შემდეგ პიპეტით შეეხეთ სინჯარის ფსკერს.
6. დაამატეთ 4 წვეთი რეციპიენტის შრავი და სინჯარის შიგთავსი შეურიეთ შენჯღრევით.
7. მოათავსეთ სინჯარა თერმოსტატში 45წთ +37°C ტემპერატურაზე.
8. ერთროციტები კვლავ სამჯერ გარეცხეთ.
9. მოამზადეთ ერთროციტების 5%-იანი შენაწონი ფიზიოლოგიურ ხსნართან:
10. სინჯარაში პიპეტით ჩააწვეთეთ დონორის სამჯერ გარეცხილი ერთროციტების ერთი წვეთი (0.02მლ.) და დაუმატეთ 0.4 მლ. ფიზიოლოგიური ხსნარი.
11. გადაიტანეთ პლანშეტზე ერთროციტების შენაწონის ერთი წვეთი (0.05 მლ.) და დაუმატეთ ერთი წვეთი (0.05მლ.) ანტიგლობულინური შრავი. შეურიეთ მინის წკირით, პლანშეტი პერიოდულად შეარხეთ ხუთი წუთის განმავლობაში
12. შეისწავლეთ შეუიარაღებელი თვალით ან ლუპით.

ინტერპრეტაცია:

დონორის და რეციპიენტის სისხლი შეთავსდა, აგლუტინაცია არ აღენიშნება. დონორის და რეციპიენტის სისხლი არ შეთავსდა, აღინიშნება აგლუტინაცია.

სამკურნალო დაწესებულების ექიმს ეგზავნება გამოკვლევის შედეგი სათანადო ბლანკით.

შპს მაღალი სამედიცინო ტექნოლოგიების ცენტრი საუნივერსიტეტო კლინიკის სისხლის ბანკი და კლინიკური ტრანსფუზიოლოგიის დეპარტამენტი	ID-ბარათი LISS/კუმბსი პირდაპირი და არაპირდაპირი ანტიგლობულინური ტესტი	მომზადებულია: 01/06/2023
ვერსია 1.0		გვერდი 1 /1
ავტორი: დეპარტამენტის უფროსი ნინო ფუხაშვილი რეცენზენტი: კლინიკური დირექტორი დავით ყაზაიშვილი ვალიდატორი: სისხლის ბანკის ლაბორატორია		
ადრესატი / მიმღები: კლინიკური ტრანსფუზიოლოგია		
პასუხისმგებელი პირი: ლაბორატორიის ხელმძღვანელ		

I. მიზანი:

რეციპიენტის სისხლში ალოანტისხეულების დადგენა, იდენტიფიკაცია, შეთავსება და პირდაპირი ანტიგლობულინური ტესტირება.

ადამიანის პოლისპეციფური ანტიგლობულინური(AHG) რეაგენტები რუტინული კვლევებში, გამოიყენება ალოანტისხეულების დადგენის, იდენტიფიკაციის, შეთავსებისა და პირდაპირი ანტიგლობულინური ტესტებისათვის (DAT) .

პოლისპეციფური AHG რეაგენტის უმნიშვნელოვანეს ფუნქციას IgG-ის თანაობის დადგენა წარმოადგენს. AHG რეაგენტში ანტიკომპლემენტის მნიშვნელობა სათუთაა, რადგან, საკმაოდ იშვიათია, ანტისხეულების მხოლოდ მათ მიერ კომპლემენტის შებოჭვის უნარის მიხედვით განსაზღვრა.

თუმცა, ანტი-C3d აქტივობა DAT –თვის არის მნიშვნელოვანი აუტოიმუნური ჰემოლიზური ანემიის (AIHA) კვლევის დროს. ჩვეულებრივ, დადებითი DAT მიუთითებს იმაზე, რომ ერითროციტები იმ ვივო პირობებში დაფარულია იმუნოგლობულინით და/ან კომპლემენტით.

ID-ბარათის "LISS/კუმბსი" მიკროსინჯარები შეიცავენ პოლისპეციფურ AHG, რომელიც გამოიყენება ანტისხეულების სკრინინგის, იდენტიფიკაციის, შეთავსებისა და DAT–თვის. არაპირდაპირი ანტიგლობულინური ტესტი (IAT)არ საჭიროებს ერითროციტების რეცხვის რუტინული პროცედურას, რადგან ერითროციტების სუსპენზიები ეწვეთება მიკროსინჯარებში პალაზმის/შრატის დამატებამდე, რითაც გელის სუსპენზიის ზედაპირზე იქმნება ბარიერი, რომელიც AHG შრატის IgG ცილებით ნეიტრალიზაციის თავიდან აცილების შესაძლებლობას იძლევა.

ID-ბარათში "LISS/კუმბსი" გამოყენებული ადამიანის ანტიგლობულინი (IgG) სპეციფური არ არის ანტისხეულების მძიმე ჯაჭვებისადმი, რის გამო შეიძლება შევიდეს რეაქციაში IgA და IgM–ს მოლეკულების კაპა (k) და ლამბდა (l) მსუბუქ ჯაჭვებთან.

ID-ბარათი "LISS/კუმბსი" "ID-დიასელი"–სა და "ID-დიაპანელი"–თან ერთად DAT ტესტირებისა და შეთავსებისათვის, ანტისხეულების სკრინინგისა და იდენტიფიცირების პროცედურების განსახორციელებლად არის განკუთვნილი.

II. რეაგენტები, სახარჯი მასალა, აღჭურვილობა:

- ID-ბარათი "LISS/კუმბსი" შენახვის ტემპერატურული რეჟიმი: 18-25°C. არ შეინახოთ ჰაერის გამათბობლების, კონდიციონერის ან სავენტილაციო სისტემის სიახლოვეს.
- ID-გამსხნელი 2, მოდიფიცირებული LISS, ერითროციტების სუსპენზიისათვის.
- ID - დიასელი
- ID - დიაპანელი
- სატესტო იჯრედების პანელი
- ID -დისპენსერი
- სინჯარები სუსპენზიისთვის
- ID-ბარათების თერმოსტატი 37°C

- ID- ცენტრიფუგა
- ლაბორატორიული ავეჯი
- მაცივარი
- ხელსაბანი
- ლაბორატორიული ცენტრიფუგა
- ლაბორატორიული ინსტრუმენტები
- ავტომატური პიპეტი
- პიპეტის ბუნიკები
- შტატივი სინჯარებისთვის
- ერთჯერადი მასალა
- ერთჯერადი პლამშეტები
- რეზინის არასტერილური ხელთათმანები
- ზედაპირის დასამუშავებელი სადეზინფექციო ხსნარი.
- ხელის დასამუშავებელი სადეზინფექციო ხსნარი.
- ნაგვის ურნა „არასახიფათო“ ნარჩენებისთვის.
- კონტეინერი „სახიფათო“ ნარჩენებისთვის.
- ერთჯერადი, მუყაოს კონტეინერი მჭრელი, ბასრი საგნებისთვის
- სარეგისტრაციო ჟურნალი.

III. პროცედურა:

პროცედურა, ოპტიმალური შედეგების მისაღებად, უნდა განხორციელდეს ახლადარებული სისხლის ნიმუშის გამოყენებით. შასურველის სისხლის აღება ციტრატის EDTA –ს ან CPD-A–ს კოაგულანტიან სინჯარაში. გრეტვე დასამუშავია ჩვეულებრივ სინჯარაში, (ანტიკოაგულანტის გარეშე) აღებული სისხლის გამოყენება. რეაქტივების გადაფარვის თავიდან აცილების მიზნით, პლაზმის ნაცვლად გამოყენებული შრატთან ფიბრინის მოსაშორებლად, განახორციელეთ მისი ცენტრიფუგირება 10წუთის განმავლობაში 1500G რეჟიმით.

სისხლის სინჯების მომზადება:

ერთროტიტების სუსპენზია DAT-ის თვითკონტროლისთვის.

მოამზადეთ 0.8%-იანი სისხლის წითელი უჯრედების სუსპენზია ID გამხსნელი2-ის გამოყენებით შემდეგი სქემის მიხედვით:

1. დილუენტი გამოყენებამდე მოათავსეთ ოთახის ტემპერატურაზე.
2. გადაიტანეთ ID გამხსნელი2 1.0მლ სუფთა სინჯარაში
3. დაამატეთ 10მკლ. სისხლის სეგმენტიდან აღებული სისხლის და ფრთხილად შეურიეთ.

ერთროტიტების სუსპენზია გამოიყენეთ დაუყოვნებლივ.

ერთროტიტების სუსპენზია შეთავსებისთვის მოამზადეთ 0.8%-იანი

ერთროტიტების სუსპენზია შეთავსებისთვის

მოამზადეთ 0.8%-იანი სისხლის წითელი უჯრედების სუსპენზია ID გამხსნელი2-ის გამოყენებით ზემოთმიტითებული სქემის შესაბამისად.

დაამატეთ 20მკლ. სისხლის პაკეტის სეგმენტიდან აღებული სინჯი 1.0მლ ID გამხსნელი2-ს და აურიეთ ფრთხილად.

პლაზმა და შრატი არაპირდაპირი ანტიგლობულიური ტესტისთვის (IAT)

დააცენტრიფუგეთ რეციპიენტის სისხლის ნიმუში და გამოყავით შრატი.

ტესტირება: არ გამოიყენეთ ID-ბარათი, თუ მათში შეიმჩნევა გელის გამოშრობა, ჰაერის ბუშტუკები, პლუმბის დაზიანება, გელის ან სუპერნატანტის წვეთ ბი მიკროსინჯარების ზედა ან აღუშინის ფოლგის ქვედა ნაწილში.

➤ პირდაპირი ანტიგლობულინური ტესტი (DAT)

1. ID-ბარათი LISS/კუმბსი მონიშნეთ პაციენტის ან დონორის უნიკალური ნომერი
2. ბარათი მოათავსეთ ვერტიკალურ მდგომარეობაში
3. ტესტირებისთვის საჭირო რაოდენობის მიკროსინჯარები გაანთავისუფლეთ აღუშინის ფოლგის საფარისაგან.
4. ჩააწვეთეთ ერთორციტების სუსპენზიის 50მკლ DAT-ის თვითკონტროლისთვის შესაბამისი მიკროსინჯარაში.
5. წაიკითხეთ და ჩაინიშნეთ შედეგები.

➤ ანტისხეულების სკრინინგი (IAT)

1. გამოიყენეთ მზა სატესტო უჯრედული რეაგენტი ID-დიასელ. სატესტო უჯრედული რეაგენტი მოათავსეთ ოთახის ტემპერატურაზე გამოყენებამდე.
2. ID-ბარათი LISS/კუმბსი მონიშნეთ პაციენტის ან დონორის უნიკალური ნომერი
3. ბარათი მოათავსეთ ვერტიკალურ მდგომარეობაში
4. ტესტირებისთვის საჭირო რაოდენობის მიკროსინჯარები გაანთავისუფლეთ აღუშინის ფოლგის საფარისაგან.
5. ჩააწვეთეთ ერთორციტების სუსპენზიის 50მკლ DAT-ის თვითკონტროლისთვის შესაბამისი მიკროსინჯარაში.
6. აამატეთ პაციენტის ან დონორის პლაზმა ან შრატის 25მკლ-ის რაოდენობით ყოველ მიკროსინჯარაში
7. განახორციელეთ ID-ბარათის ინკუბაცია 15წუთის განმავლობაში 37°C ტემპერატურაზე ID ინკუბატორში.
8. შეასრულეთ 10წუტიანი ცენტრიფუგირება ID ცენტრიფუგაში.
9. წაიკითხეთ და ჩაინიშნეთ შედეგები.

IV. შედეგების ინტერპრეტაცია

პრინციპი

დადებითი: აგლუტინირებული უჯრედები ქმნიან წითელ ზოლს გელის ზედაპირზე, ან აგლუტინინები გელის მთელ სისქეში ნაწილდებიან

უარყოფითი: არააგლუტინირებული უჯრედები გელის ფსკერზე კომპაქტურ ზოლს ქმნიან

რეაქციები:

პირდაპირი ანტიგლობულინური ტესტისთვის (DAT)

- ა) უარყოფითი რეაქცია აჩვენებს ერთორციტებზე საკვლევი IgG ანტისხეულების ან C3d კომპლემენტის არ არსებობაზე
- ბ) დადებითი რეაქცია ($\pm$ დან ++++) მიუთითებს, რომ პაციენტი სენსიბილიზირებულია (ერთორციტები დაფარულია IgG ანტისხეულებით ან C3d კომპლემენტით)

ანტისხეულების სკრინინგი

- ა) უარყოფითი რეაქცია აჩვენებს პაციენტის და დონორის შრატში არარეგულარული ანტისხეულების არსებობას
- ბ) დადებითი რეაქცია მიუთითებს არარეგულარული ანტისხეულების არსებობაზე

შპს მაღალი სამედიცინო ტექნოლოგიების ცენტრი საუნივერსიტეტო კლინიკის სისხლის ბანკი და კლინიკური ტრანსფუზიოლოგიის დეპარტამენტი	ABO სისხლის ჯგუფი და რეზუსი RhD-ის ორმაგი განსაზღვრით ID-ბარათი დიაკლონ ABO/D A, B, AB, DVI+, DVI-, ctl	მომზადებულია: 01/06/2016
ვერსია 1.0		გვერდი 1 /1
ავტორი: დეპარტამენტის უფროსი ნინო ფუხაშვილი რეცენზენტი: კლინიკური დირექტორი ბადურ მოსიძე ვალიდატორი: სისხლის ბანკის ლაბორატორია		
ადრესატი / მიმღები: კლინიკური ტრანსფუზიოლოგია		
პასუხისმგებელი პირი: ლაბორატორიის ხელმძღვანელ		

ერთროციტებზე A/B ანტიგენების არსებობა/არ არსებობის დასადგენად, ადამიანის ან მონოკლონალური წარმოშობის ანტი-A და ანტი-B ანტისხეულები გამოიყენება, ABO პირდაპირი ტიპირება, არ შეიძლება ჩათვალოს სრულყოფილად ჯვარედინი მეთოდის გამოყენების გარეშე, რომლის დროსაც პაციენტის შრატის გამოკვლევა ცნობილი უჯრედული რეაგენტების A₁, A₂, B და O, მემკვიდრით ხორციელდება.

RhD ანტიგენის განსაზღვრისათვის გამოიყენება ადამიანის ან მონოკლონალური წარმოშობის ანტი-D ტესტ- შრატი. ID-სისტემის მგრძნობელობა პირდაპირი დეტექციის გზით D სუსტი ფენოტიპების აღმოჩენის შესაძლებლობას იძლევა.

ID-ბარათი „დიაკლონ ABO/D“ გვთავაზობს სისხლის ABO/RhD-ს გამოკვლევის სრულყოფილ პროფილს ერთი საკვლევი პროცედურით, RhD-ს დადასტურების ჩათვლით. პირველი ანტი-D განსაზღვრავს D ვარიანტის – DVI თანაობას, მეორე ანტი-D ნეგატიურია DVI ვარიანტისადმი. ზოგიერთი DVI ვარიანტი ძალიან სუსტ რეაქციას იძლევა.

I. რეაგენტები, სახარჯი მასალა, აღჭურვილობა:

- ID-ბარათი დიაკლონ ABO/D“
- ID-გამსხნელი 2, მოდიფიცირებული ხსნარი, ერთროციტების სუსპენზიისათვის.
- ID - დიასელი
- ID -დისპენსერი
- სინჯარები სუსპენზიისთვის
- ID-ბარათების თერმოსტატი 37°C
- ID- ცენტრიფუგა
- ლაბორატორიული ავეჯი
- მაცივარი
- ხელსაბანი
- ლაბორატორიული ცენტრიფუგა
- ლაბორატორიული ინსტრუმენტები
- ავტომატური პიპეტი
- პიპეტის ბუნიკები
- შტატივი სინჯარებისთვის
- ერთჯერადი მასალა
- ერთჯერადი პლამშეტები
- რეზინის არასტერილური ხელთათმანები
- ზედაპირის დასამუშავებელი სადეზინფექციო ხსნარი.
- ხელის დასამუშავებელი სადეზინფექციო ხსნარი.
- ნაგვის ურნა „არასახიფათო“ ნარჩენებისთვის.
- კონტეინერი „სახიფათო“ ნარჩენებისთვის.
- ერთჯერადი, მუყაოს კონტეინერი მჭრელი, ბასრი საგნებისთვის
- სარეგისტრაციო ჟურნალი.

სინჯები:

გამოკვლევა, ოპტიმალური შედეგების მისაღებად, უნდა განხორციელდეს ახლად აღებული სინჯის გამოყენებით ან სინჯით რომელიც ადგილობრივი ლაბორატორიული პროცედურების მოთხოვნებს შეესაბამება. სასურველია, სისხლის აღება ციტრატის, EDTA –ს ან CPD-A –ს კოაგულანტიან სინჯარაში. აგრეთვე დასაშვებია ჩვეულებრივ სინჯარაში (ანტიკოაგულანტის გარეშე) აღებული სისხლის გამოყენება.

II. პროცედურა :

სისხლის სინჯების მომზადება

მომზადეთ სისხლის წითელი უჯრედების 5%-იანი სუსპენზია ID-გამხსნელი 2-ში შემდეგი წესის შესაბამისად:

დილუენტი გამოყენებამდე ოთახის ტემპერატურაზე მოათავსეთ.

1. გადაიტანეთ 0,5 მლ ID-გამხსნელი 2 მილის სუფთა სინჯარაში.
 2. დაამატეთ 50 მკლ სისხლი ან 25 მკლ სისხლის პაკეტის სეგმენტიდან აღებული სინჯი და ფრთხილად აურიეთ.
- უჯრედების სუსპენზია გამოიყენეთ ნარევის დამზადებისთანავე.

გამოკვლევის მიმდინარეობა

არ გამოიყენოთ ID-ბარათები თუ მათში შეიმჩნევა გელის გამოშრობა, ჰაერის ბუშტუკები, პლომბის დაზიანება, გელის ან სუპერნატანტის წვეთები მიკროსინჯარების ზედა ან ალუმინის ფოლგის ქვედა ნაწილში.

1. ID-ბარათი მონიშნეთ პაციენტის ან დონორის უნიკალური ნომრით/დეტალებით
2. ბარათი მოათავსეთ ვერტიკალურ მდგომარეობებში და გამოკვლევისათვის საჭირო რაოდენობის მიკროსინჯარები გაათავისუფლეთ ალუმინის ფოლგის საფარისაგან.
3. დაამატეთ პაციენტის ერითროციტების სუსპენზია 10 ან 12.5 მკლ-ის ოდენობით ID-ბარათის ყველა მიკროსინჯარაში.
4. ჩაატარეთ ID-ბარათის 10 წთ-იანი ცენტრიფუგირება ID-ცენტრიფუგაში.
5. წაიკითხეთ და ჩაიწერეთ მიღებული შედეგები.

შედეგების ინტერპრეტაცია:

პრინციპი [2]

დადებითი: აგლუტინირებული უჯრედები ქმნიან წითელ ზოლს გელის ზედაპირზე, ან აგლუტინატები გელის მთელ სისქეში ნაწილდებიან.

უარყოფითი: არააგლუტინირებული უჯრედები გელის ფსკერზე კომპაქტურ კოლტს ქმნიან.

რეაქციები ABO სისხლის ჯგუფებისათვის*

ანტი-A	ანტი-B	ანტი-AB	სისხლის ჯგუფი
+++ დან ++++ მდე	უარყოფითი	+++ დან ++++ მდე	A
უარყოფითი	+++ დან ++++ მდე	+++ დან ++++ მდე	B
+++ დან ++++ მდე	+++ დან ++++ მდე	+++ დან ++++ მდე	AB
უარყოფითი	უარყოფითი	უარყოფითი	O

რეაქციები RhD-თვის

ანტი-DVI+	ანტი-DVI-	ინტერპრეტაცია
+++ დან ++++ მდე	+++ დან ++++ მდე	RhD დადებითი
± დან ++მდე	± დან ++მდე	RhD სუსტი
უარყოფითი	უარყოფითი	RhD უარყოფითი
+ დან ++++ მდე	უარყოფითი	DVI+
უარყოფითი	+ დან ++++ მდე	DVI-

შპს მაღალი სამედიცინო ტექნოლოგიების ცენტრი საუნივერსიტეტო კლინიკის სისხლის ბანკი და კლინიკური ტრანსფუზიოლოგიის დეპარტამენტი	▪ სისხლის დონაციის პროცედურის რეგისტრაცია. ▪ დონორებისგან სისხლის აღება-ექსფუზია. ▪ კონსერვირებული სისხლისგან სისხლის კომპონენტების დაზოგვა. ▪ ერთერთი-მასა ▪ ახლად გაყინული პლაზმა ▪ თრომბოციტული მასა ▪ კრიოპრეციპიტატი ▪ პლაზმამწიფი და თრომბოციტამწიფი	<u>მომზადებულია:</u> 07/09/2023
ვერსია 1.0		
ავტორი: დეპარტამენტის უფროსი ნინო ფუხაშვილი რეცენზენტი: კლინიკური დირექტორი დავით ყაზაიშვილი ვალიდატორი: დამამზადებელი განყოფილება		
ადრესატი / მიმღები:	სისხლის კომპონენტების დამამზადებელი განყოფილება	
პასუხისმგებელი პირი:	ექიმი-ტრანსფუზიოლოგი	
მოდულიკაცია	ვერსია მეორე 01/06/123	

შპს მაღალი სამედიცინო ტექნოლოგიების ცენტრი საუნივერსიტეტო კლინიკის სისხლის ბანკი და კლინიკური ტრანსფუზიოლოგიის დეპარტამენტი	სისხლის დონაციის პროცედურის რეგისტრაცია	მომზადებულია: 07/09/2023
ვერსია 1.0		
ავტორი: დეპარტამენტის უფროსი ნინო ფუხაშვილი რეცენზენტი: კლინიკური დირექტორი ბადურ მოსიძე ვალიდატორი: დამაზადებელი განყოფილება		
ადრესატი / მიმღები:	საოპერაციო, დონაციის განყოფილება	
პასუხისმგებელი პირი:	ექიმი-ტრანსფუზიოლოგი	
მოდიფიკაცია	მეორე ვერსია 01/06/16	

I. მიზანი: დონორთა რეგისტრაცია საოპერაციოში

II. პროცედურა

- განყოფილებაში დონორები შემოდიან დონორის ინდივიდუალური ბარათით და მომართვით; რეგისტრატურაში მიღებული ერთჯერადი პერსონალური ბარათისა და პირადობის მოწმობის საფუძველზე ხდება დონორის იდენტიფიცირება და, რეგისტრაცია სათანადო ჟურნალში (იხილეთ დანართი 3).
- სისხლის ასაღებ პოლიმერული ჩანთის ეტიკეტზე დააფიქსირეთ დონორის მონაცემები (რეგისტრაციის №, გვარი, სახელი, მამის სახელი, ჯგუფი, რეზუსი, ექსფუზიის თარიღი, ექსფუზიის დრო და ხანგრძლივობა), ხდება აგრეთვე ვაკუუმ სინჯარების მარკირება და პოლიმერული კონტეინერი ვაკუუმ სინჯარებთან ერთად გადაეცემა ექსფუზიონისტს.
- დონაციის ჩატარება დაადასტურეთ დონორის ერთჯერად პერსონალურ ბარათში საოპერაციოს ბეჭდით და ხელისმოწერით.
- სისხლის ჩაბარების შემდეგ ყველა დონაცია გაატარეთ სისხლის დონაციის პროცედურის რეგისტრაციის ჟურნალში (იხილეთ დანართი 4).
- ჟურნალი გადაეცემა სეროლოგიისა და სკრინინგის ლაბორატორიას, სადაც ხდება სინჯების გამოკვლევა – იმუნოლოგიური და ინფექციური უსაფრთხოებისთვის.
- შედეგების რეგისტრაციის შემდეგ, შეამოწმეთ კონსერვირებული სისხლის რეზუსი, ჯგუფი და სკრინინგული გამოკვლევის შედეგები.
- ტესტირების შედეგებზე დაყრდნობით განახორციელეთ სისხლის წუნდება. HIV, HCV, HBsAg, Syphilis - სეროპოზიტიური დონორის სისხლის კომპონენტები ინახება წუნდებული სისხლების ზონაში სპეციალურ მაცივრებში.
- სისხლის წუნდებისთვის გასატვალისწინებელია სხვა მიზეზებიც: დამზადების პროცესში კონტეინერის პერმეტიზაციის დარღვევა, სისხლის შედგება, სისხლის ინფიცირება, პლაზმის ქილოზურობა.

შპს მაღალი სამედიცინო ტექნოლოგიების ცენტრი საუნივერსიტეტო კლინიკის სისხლის ბანკი და კლინიკური ტრანსფუზიოლოგიის დეპარტამენტი	დონაცია	მომზადებულია: 07/09/2016
ვერსია 1.0		გვერდი 11
ავტორი: დეპარტამენტის უფროსი ნინო ფუხაშვილი რეცენზენტი: კლინიკური დირექტორი ბადურ მოსიძე ვალიდატორი: დამაზადებელი განყოფილება		
ადრესატი / მიმღები:	საოპერაციო	
პასუხისმგებელი პირი:	ექიმი-ტრანსფუზიოლოგი	
მოდიფიკაცია	პირველი ვერსია 01/06/16	

I. მიზანი

დონორებისგან სისხლის აღება-ექსფუზია და მისი კონსერვაცია.

II. აღჭურვილობა:

CE (Conformité Européenne) ნიშნით მარკირებული სხვადასხვა კონფიგურაციის, ანტიკოაგულანტის (CPD, CP2D, CPDA-1) შემცველი სისხლის ასაღები კონტეინერები (ორმაგი, სამმაგი, ოთხმაგი დამატებითი ხსნარით (AS-1, AS-3, AS-5, AS-7, MAP, PAGGSM) SAGM), ოთხმაგი დამატებითი ხსნარით და ლეიკოფილტრით), ნიმუშების ასაღებად განკუთვნილი მცირე ზომის (30-40მლ) სატელიტი კონტეინერით, სისტემაში ინტეგრირებული ჩამკეტებით და ნემსდამკერით.

1. სპეციალური ვაკუუმსინჯარები ტესტირების ნიმუშებისთვის (Gel&Clot Activator 5ml და K3EDTA 2ml)
2. შტატივი სინჯარებისთვის
3. სტერილური ერთჯერადი მასალა (ბამბა, დოლბანდის საფენი).
4. ლეიკოპლასტიკი
5. ელასტიური ბინტი
6. რეზინის ხელთათმანი
7. ხელის დასამუშავებელი ხსნარი (Sterillium Gel)
8. დონორის ფლებოტომიის არის დასამუშავებელი ხსნარი (Cutasept F propan-2-ol) 70% -იანი სპირტი, 5% -იანი სპირტიანი იოდის ხსნარი.
9. ლახტი
10. დონორის სავარძლები
11. სისხლის ასაწონი ავტომატური სასწორი-შემრევი
12. მაგისტრალებიდან სისხლის კონტეინერში ჩასაწნეხი ინსტრუმენტი
13. სისხლის კონტეინერის მიღების ელექტროშემდუღებელი
14. მაკრატელი
15. ჰაერგამტარი
16. ენისდამკერი
17. საჭირო მედიკამენტები დონაციის გვერდითი მოვლენების კუპირებისთვის.
18. გორგოლაჭებიანი ურიკები
19. სკამები

20. ხელსაბანი
21. ერთჯერადი და მრავალჯერადი სანაგვე კონტეინერები.
22. იზოტერმული კონტეინერები

III. პროცედურა

1. დაიბანეთ ხელები სტანდარტული ოპერაციული პროცედურის მიხედვით.
2. დონორის სავარძელში კომფორტულად მოთავსების შემდეგ დონორი ხელს დებს სავარძლის სპეციალურ დასაყრდენზე.
3. დონორს, რომელიც აბარებს სისხლს შეეკითხეთ სახელი, გვარი.
4. შეადარეთ მარკირებულ სინჯარას და პოლიმერული სისხლის ასადები ჩანთის ეტიკეტს.
5. გაუნთავისუფლეთ დონორს იდაყვის არე.
6. გადაუჭირეთ ლახტი
7. მოძებნეთ მსხვილი, პალპირებადი ვენა.
8. მოუშვით ლახტი.
9. მოამზადეთ სისხლის კონტეინერი, მოათავსეთ სასწორზე, მილი გაატარეთ სასწორის სპეციალურ ავტომატური ჩამკეტში.
10. დაიშუშავეთ ხელი და გაიკეტეთ ხელთათმანი.
11. დაიშუშავეთ საოპერაციო ველი ანტისეპტიკური საშუალებით პუნქტირებადი ვენიდან 4სმ რადიუსით, ცენტრიდან პერიფერიისკენ 3-ჯერ. ბოლო დაშუშავებიდან 30 წამი დაელოდეთ დაშუშავებული არის ბოლომდე გაშრობას.
12. გახსენით სტერილური ნემსი და გააკეთეთ ჩხვლეტა-ვენის პუნქცია საპუნქციო ვენის დამატებითი პალპირების გარეშე.
13. პუნქციის ადგილს დაადეთ სტერილური მარლის საფენი.
14. მაგისტრალი დააფიქსირეთ დონორის ხელზე ლეიკოპლასტიკის სასაულებით.
15. სატელიტი ჩანთის ჩაკეტვის შემდეგ, სისხლის დონირება გააგრძელეთ ძირითად კონტეინერში მუდმივი რხევის პირობებში.
16. მიაქციეთ ყურადღება სისხლის ნაკადს და დონაციის ხანგრძლივობას
17. დონაციის პარალელურად ჩახსენით სატელიტი ჩანთა და აითვტ ნიმუშები ვაკუტაინერიდან ვაკუუმსინჯარებით.
18. დონაციის დასრულების შემდეგ, შეხსენით ლახთი, ჩახსენით ძირითადი კონტეინერი ვენიდან გამოსვლამდე ელექტროსემდუდებით.
19. გამოირეთ ნემსი ვენიდან სპეციალური ნემსდმაჭერი დამცავით და ასეთივე ჩაკეტილ მდგომარეობაში მოათავსეთ სპეციალურ ნარკენების კონტეინერში.
20. შემდეგ, ნაჩხვლევ ადგილზე დაადეთ ჰემოსტაზური, დამწოლი ნახვევი.
21. ძირითად მაგისტრალზე, სისხლის ჩასაწნეხით მოახდინეთ სისხლის ჩაწნეხვა ძირითად კონტეინერში და მაგისტრალის წნევით ხელმეორედ შევსება, გაიმეორეთ სამჯერ.
22. კონსერვირებული სისხლის გადაცემით დაშუშავების შემდეგი ეტაპისთვის დამამზადებელ ზონასი მომუშავე პერსონალს.

შპს მაღალი სამედიცინო ტექნოლოგიების ცენტრი საუნივერსიტეტო კლინიკის სისხლის ბანკი და კლინიკური ტრანსფუზიოლოგიის დეპარტამენტი	კონსერვირებული სისხლისა და სისხლის კომპონენტების დამზადება • ერიტროციტული მასა • ახლად გაყინული პლაზმა • თრომბოციტული კონცენტრატი • კრიოპრეციპიტატი	<u>მომზადებულია:</u> 07/09/2023
ვერსია 1.0		გვერდი 1/1
ავტორი: დეპარტამენტის უფროსი ნინო ფუხაშვილი რეცენზენტი: კლინიკური დირექტორი დავით ყაზაიშვილი ვალიდატორი: დამაზადებელი განყოფილება		
ადრესატი / მიმღები:	სისხლის კომპონენტების დამამზადებელი განყოფილება	
პასუხისმგებელი პირი:	პასუხისმგებელი ექიმი-ტრანსფუზიოლოგი	

I. მიზანი:

სისხლის კონსერვაციის დამზადება:

- ერიტროციტული მასა
- ლეიკორედუცირებული ერიტროციტული მასა
- ახლად გაყინული პლაზმა
- თრომბოციტული კონცენტრატი
- რიოპრეციპიტატი

II. საჭირო მასალა და აღჭურვილობა

1. ფლუბოტომიის შემდეგ მიღებული ახლად აღებული მთლიანი სისხლი.
2. რეფრიჟერატორული ცენტრიფუგა
3. პლაზმის ექსტრაქტორი
4. მაგისტრალის ელექტრო შემაღლებელი
5. მილის ჩასაწნეხი, სტრიპერი
6. სასწორი
7. მაცივარი

III. პროცედურა:

ა) პერიტორიული მასისი დამზადება

ცენტრიფუგირება და სეპარაცია

მთლიანი სისხლის შემდგომი დამუშავებისთვის სავალდებულოა მისი ცენტრიფუგირება და სეპარირება. (მანუალური ან ოპტიკური სეპარატორით). ცენტრიფუგირების რეჟიმი არის ორი სახის (ხისტი 5000G 10-15წთ) და მსუბუქი (1500G 5-7 წუთის). აღნიშნული რეჟიმი განისაზღვრება ცენტრიფუგის მწარმოებლის და მოდელის შესაბამისად. «G» - ეს არის ფარდობითი ცენტრიდანული ძალა, რომელიც გამოითვლება ბრუნვის სიხშირით და როტორის რადიუსით. *G - RCF

$$\Rightarrow RCF = \left(\frac{RPM}{1,000} \right)^2 \times r \times 1,118 \Rightarrow RPM = \sqrt{\frac{RCF}{r \times 1,118}} \times 1,000$$

RCF = ფარდობითი ცენტრიდანული ძალა

RPM = ბრუნვის სიხშირე (ბრუნვათა რაოდენობა წუთში)

R = ცენტრიდანული რადიუსი მმ-ში. (მანძილი როტორის ცენტრიდან ცენტრიფუგის ძირამდე)

სისხლის უჯრედების დალექვის სიჩქარე ცენტრიფუგირების დროს, განისაზღვრება მათი ზომებით და სიმკვრივის შესაბამისად. სხვა ფაქტორებს მიეკუთვნება სიბლანტე და უჯრედების ელასტიურობა, რასაც განსაზღვრავს ტემპერატურული რეჟიმი. აღნიშნული ფაქტორების გათვალისწინებით, სედიმენტაციაზე მოქმედი ოპტიმალური ტემპერატურა შეადგენს +20°C.

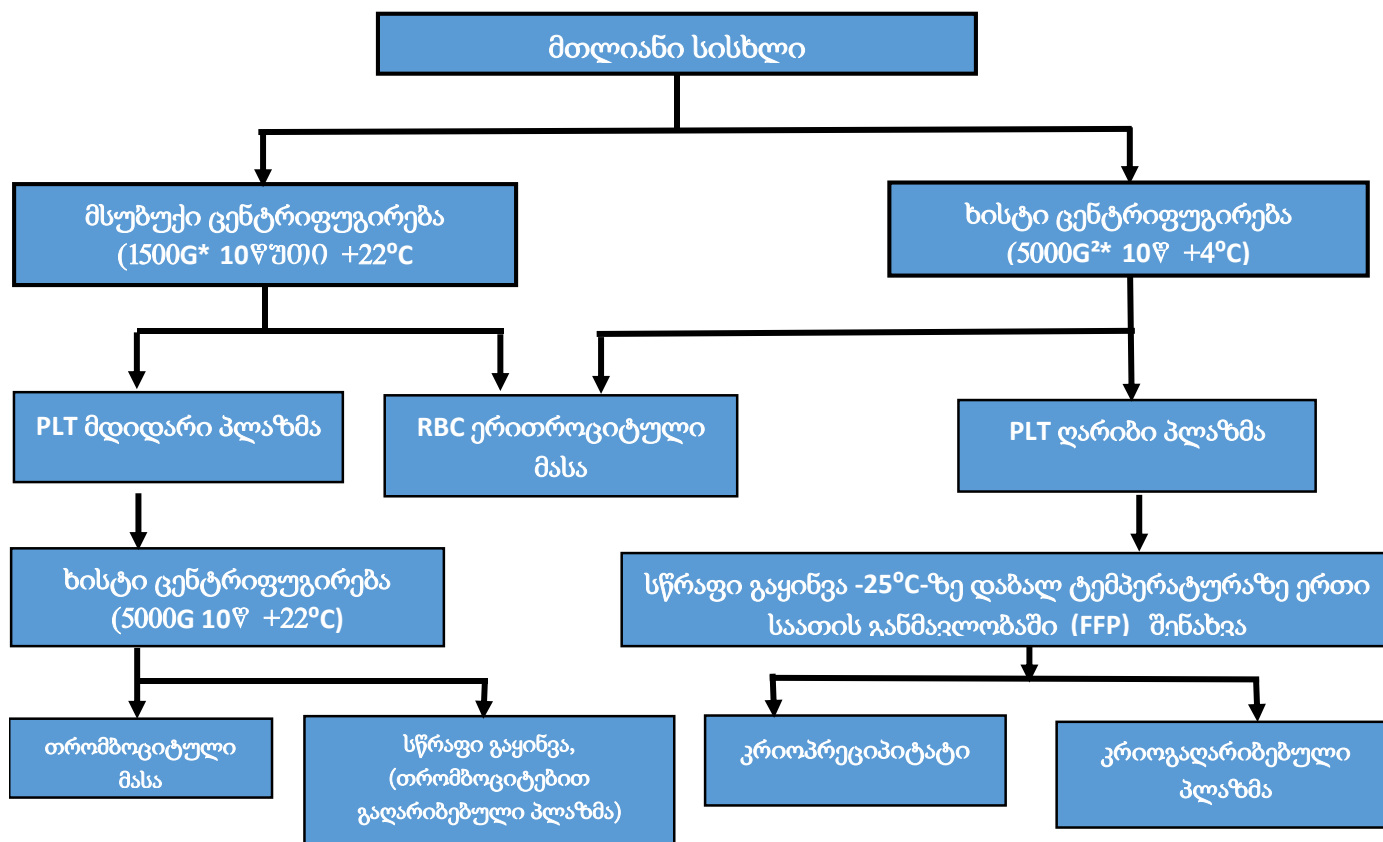
სისხლის ძირითადი უჯრედების და კომპონენტების სიმკვრივე

სისხლის უჯრედები და კომპონენტები	საშუალო სიმკვრივე (გ/მლ)
თრომბოციტი	1.058
მონოციტი	1.062
ლიმფოციტი	1.070
ნეიტროფილი	1.082
ერიტროციტი	1.100
ერიტროციტები დამატებით ხსნარით	1.06
ერიტროციტები დამატებითი ხსნარის გარეშე	1.08
აფერეზული თრომბოციტები	1.03
პლაზმა	1.026

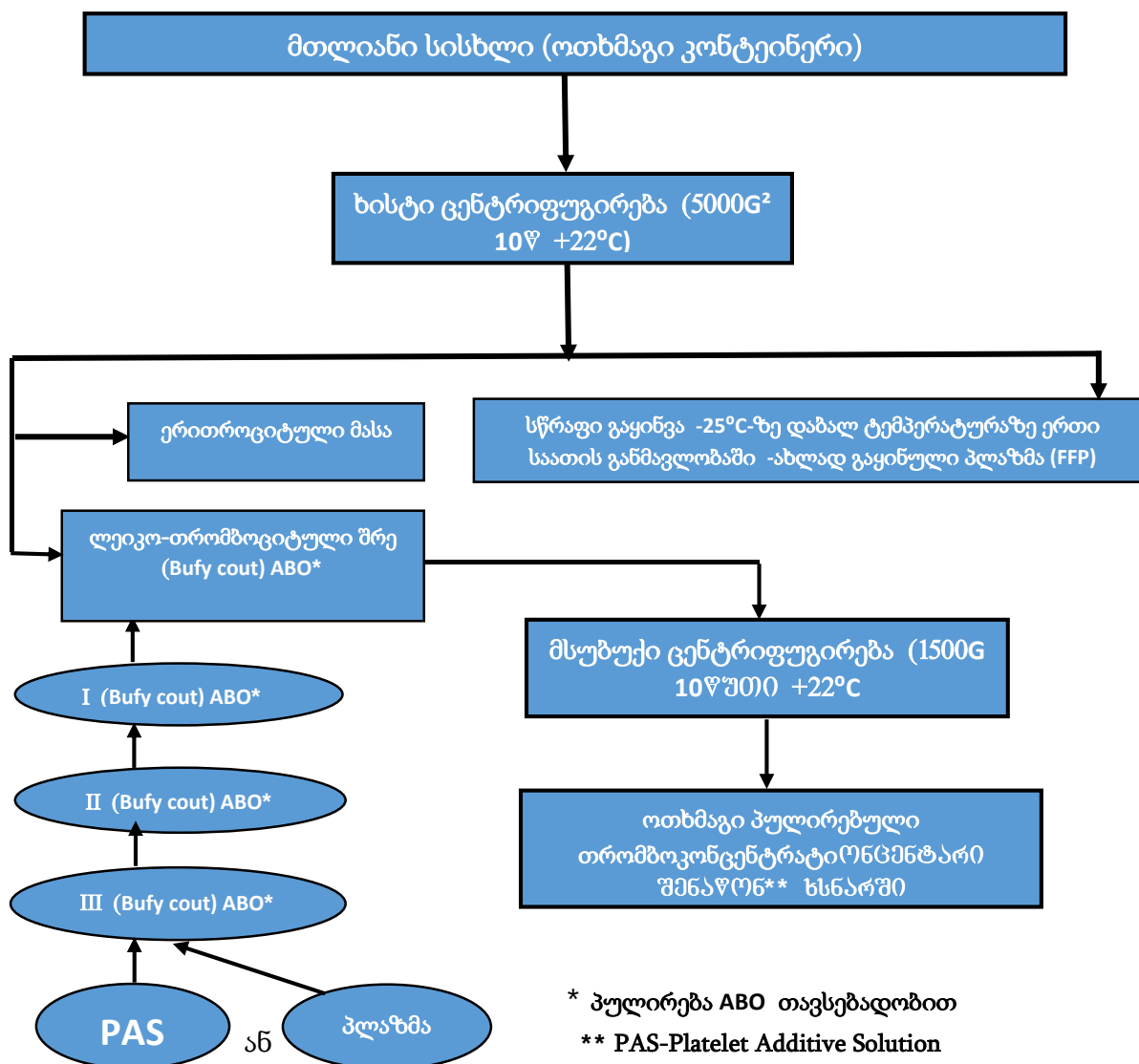
ცენტრიფუგირების პირველ ეტაპზე დალექილი კომპონენტების ზედა თხიერ ფენას შეადგენს პლაზმა და ანტიკოაგულანტი, ლეიკოციტები და ერითროციტები ილექება სწრაფად, ვიდრე თრომბოციტები. ხანმოკლე და მსუბუქი ცენტრიფუგირების შემთხვევაში, ერითროციტები და ლეიკოციტები ილექება კონტეინერის ქვედა ნახევარში, ზედა ნაწილში რჩება თრომბოციტებით მდიდარი პლაზმა. ცენტრიფუგირების სიმძლავრის გაზრდის და დროის გახანგრძლივების შემთხვევაში, თრომბოციტებიც ილექება ყველა სხვა სისხლის უჯრედებთან ერთად. რეჟიმის და მიხედვით, შესაძლებელია როგორც სუფთა პლაზმის, ასევე თრომბოციტებით გამდიდრებული პლაზმის მიღება. ეფექტური სედიმენტაციისთვის სავალდებულოს თითოეული ცენტრიფუგის სტანდარტიზირება.

აქედან გამომდინარე სასურველი სისხლის კომპონენტის მისაღებად საჭიროა წინასწარ შეირჩეს შესაბამისი რეჟიმი. ქვემოთ მოცემულია სისხლის კომპონენტების ორი სხვადასხვა მეთოდით (PRP და Buffy coat method) დამზადების ალგორითმები:

1. მთლიანი სისხლის დამუშავების ალგორითმი PRP მეთოდი



2. მთლიანი სისხლის დამუშავების ალგორითმი – ლეიკო-თრომბოციტული შრის მეთოდი (Buffy coat method)



- კონტეინერი ცენტრიფუგირებული სისხლით, მოათავსეთ პლაზმექსტრაქტორში.
- მოახდინეთ პლაზმის ექსტრაქტირება დამატებით კონტეინერში.
- პლაზმის ექსტრაქციის შემდეგ დარჩენილ ერიტროციტების და პლაზმის კონტეინერის დამაკავშირებელი მილი გამოყავით ერთმანეთისგან ელექტროშემდუღებლით.
- ძირითადი მილში არსებული სისხლის ნაწილი ჩაწნეხეთ ერიტროციტული მასის კონტეინერში სამჯერ და დაყავით სეგმენტებად. სეგმენტებში უნდა იყოს დამზადებული ერთმასის ნაწილი შემდგომი ლაბორატორიული კვლევის ჩასატარებლად.
- განსაზღვრეთ ერთმასის მოცულობა სიმკვრივის გათვალისწინებით. (1მლ=1.06გრ)

6. გაატარეთ სისხლის კომპონენტების დამზადების სარეგისტრაციო ჟურნალში. (დანართი 5)
7. მოახდინეთ მიღებული სისხლის კომპონენტის საბოლოო ეტიკეტირება და მოათავსეთ სპეციალურ მაცივარში $+2-+6^{\circ}\text{C}$ ტემპერატურაზე.
8. ეტიკეტზე მიუთითეთ დამზადებული სისხლის კომპონენტის დასახელება, სისხლის ჯგუფი, რეზუსი, ფენოტიპი, დამზადების თარიღი, ვარგისიანობის თარიღი, ანტიკოაგულანტის დასახელება, დონორის ინდივიდუალური ნომერი, სკრინინგის და ტესტირების შედეგები, მიღებული სისხლის კომპონენტის რაოდენობა. ეტიკეტირებული სისხლის კომპონენტი გადაიტანეთ სისხლის კომპონენტების რეალიზაციის განყოფილებაში.

ბ) ახლად გაყინული პლაზმის დამზადება

ახლად გაყინული პლაზმა უნდა დამზადდეს სისხლის აღებიდან არაუგვიანეს 8 საათისა ლაბილური ფაქტორების შენარჩუნების მიზნით.

1. ძირითადი კონტეინერი ცენტრიფუგირებული სისხლით, მოათავსეთ პლაზმაექსტრაქტორში.
2. მოახდინეთ პლაზმის ექსტრაქტირება დამატებით კონტეინერში.
3. გამოყავით მაგისტრალი შემადგურებლის საშუალებით.
4. განსაზღვრეთ ექსტრაქტირებული პლაზმის მოცულობა. სიმკვრივის გათვალისწინებით. (პლაზმის სიმკვრივე=1.023) $1\text{მლ}=1.023\text{გ}$.
5. გაატარეთ სისხლის კომპონენტების დამზადების სარეგისტრაციო ჟურნალში. (დანართი 5)
6. მოახდინეთ მიღებული სისხლის კომპონენტის საბოლოო ეტიკეტირება კომპონენტის ნომრის, ჯგუფის და რეზუსის, დონორის ინდივიდუალური ნომრის, დამზადების თარიღის და მოცულობის მიუთითებით, და მოათავსეთ სწრაფგამყინავ მაცივარში -30°C ტემპერატურაზე.

ბ) თრომბოციტული კონცენტრატის დამზადება

1. თრომბოციტების დამზადების შემთხვევაში სისხლის აღება ხდება სამმაგ ან ოთხმაგ სისხლის ასაღები ჩანთებში.
2. თრომბოციტული კონცენტრატის დამზადების შემთხვევაში ფლუბოტომიის შემდეგ მთლიანი სისხლის უნდა ინახებოდეს $+16-+24^{\circ}\text{C}$ ტემპერატურაზე.
3. მოახდინეთ ცენტრიფუგირება რბილი რეჟიმით ამავე ტემპერატურაზე.
4. ძირითადი კონტეინერი ცენტრიფუგირებული სისხლით, მოათავსეთ პლაზმაექსტრაქტორში.
5. მოახდინეთ თრომბოციტებით მდიდარი პლაზმის ექსტრაქტირება დამატებით კონტეინერში.
6. გამოყავით მაგისტრალი შემადგურებლის საშუალებით.
7. თრომბოციტებით მდიდარი პლაზმა დააცენტრიფუგეთ ხისტი ცენტრიფუგირების რეჟიმით $+20^{\circ}\text{C}$ ტემპერატურაზე.
8. ექსტრაქტორის საშუალებით მოახდინეთ თრომბოციტებით გაღარიბებული პლაზმის ექსტრაქტირება დამატებით კონტეინერში.
9. თრომბოკონცენტრატში PH-ის ნორმის შენარჩუნებისთვის აუცილებელია მასში 50მლ-მდე პლაზმის დატოვება.
- ჰ) გაატარეთ სისხლის კომპონენტების დამზადების სარეგისტრაციო ჟურნალში. (დანართი 5)
10. მოახდინეთ მიღებული სისხლის კომპონენტის საბოლოო ეტიკეტირება და მოათავსეთ სპეციალურ აგიტატორზე, რომელიც მოტავსებულია $+20-+24^{\circ}\text{C}$ ტემპერატურის შემანარჩუნებელ ინკუბატორში.

დ) კრიოპრეციპიტატის მომზადება

1. დონორის სისხლის აიღეთ სამმაგ სისხლის ასაღებ პოლიმერულ ჩანთაში.
2. გამოიყენეთ ხისტი ცენტრიფუგირება $+1-+6^{\circ}\text{C}$ ტემპერატურაზე,

3. ექსტრაქტირებისას გადაიტანეთ პლაზმა ძირითადი კონტეინერიდან ერთერთ დამატებით კონტეინერში მეორეზე მომჭერის დადებით.
4. ექსტრაქტირებული პლაზმა მოათავსეთ სწრაფგამყინავ მაცივარში, ისე რომ სრულად გაიყინოს 1 საათის განმავლობაში.
5. კრიოპრეციპიტატის დასამზადებლად ახლად გაყინული პლაზმა გასაღებლად მოათავსეთ $+4^{\circ}\text{C}$ ტემპერატურაზე.
6. გამღვადი პლაზმა დააცენტრიფუგეთ $+1-+6^{\circ}\text{C}$ ტემპერატურაზე ხისტი რეჟიმით.
7. მოახდინეთ კრიოგარარიბებული პლაზმის ექსტრაქტირება მეორე სატელიტურ კონტეინერში.
8. დარჩენილი კრიოპრეციპიტატი მოათავსეთ სწრაფგამყინავ მაცივარში -30°C ტემპერატურაზე.
9. კრიოპრეციპიტატი ინახება ვენეპუნქციიდან 12 თვის განმავლობაში.

სისხლის კომპონენტების შენახვის პირობები და ვადები

კომპონენტები	შენახვის პირობები	შენახვის ვადები
ერიტროციტები (მთლიანი სისხლიან მიღებული, აფერეზით მიღებული, ლეიკორედუცირებული)	$4\pm 2^{\circ}\text{C}$	CPDA-1 35 დღე SAGM ან AS 42 დღე
ირადირებული ერიტროციტები	$4\pm 2^{\circ}\text{C}$	ირადირებიდან 14 დღე ნეონტოლოგიაში 24 სთ
გარეცხილი ერიტროციტები	$4\pm 2^{\circ}\text{C}$	24 სთ
ახლად გაყინული პლაზმა (ერთეული და აფერეზული)	$\leq -25^{\circ}\text{C}$	3 თვე
	$-25^{\circ}\text{C} - -40^{\circ}\text{C}$	36 თვე
	-80°C	5 წელი
თრომბოკონცენტრეტი	$22^{\circ} - 24^{\circ}\text{C}$ (აგიტატორი ინკუბატორით)	5-7 დღე ბაქტერიოლოგიური კონტროლით

შპს მაღალი სამედიცინო ტექნოლოგიების ცენტრი საუნივერსიტეტო კლინიკის სისხლის ბანკი და კლინიკური ტრანსფუზიოლოგიის დეპარტამენტი	პლასმაფერეზი, მულტიკომპონენტური ჰემაფერეზი	მომზადებულია: 01/06/2023
ვერსია 1.0		გვერდი 1\1
ავტორი: დეპარტამენტის უფროსი ნინო ფუხაშვილი რეცენზენტი: კლინიკური დირექტორი დავით ყაზაიშვილი ვალიდატორი: დეპარტამენტის უფროსი ნინო ფუხაშვილი		
ადრესატი / მიმღები:	აფერეზის განყოფილება	
პასუხისმგებელი პირი:	დეპარტამენტის უფროსი	

I. მიზანი

სისხლის კომპონენტების მიღება ერთი დონორისგან.

II. საჭირო მასალა და აღჭურვილობა

1. აფერეზის აპარატი Trima Accel Automated Blood Collection System -Terumo BCT
2. აფერეზის სეტები, მაგისტრალები
3. ანტიკოაგულანტი
4. სტერილური მასალა
5. ლეიკოპლასტიკი
6. დონორის სავარძელი
7. სისხლის ჩასაწენი.
8. მაგისტრალების ელექტრო შემდუღებელი

III. პროცედურა

აფერეზისი ზონაში, დონორი შემოდის დონორის სამედიცინო ბარათით, რომელსაც თან ახლავს სისხლის საერთო ანალიზი, და აფერეზის პროცედურაზე დონორის თანხმობის ფორმა. რეგისტრატურაში მიღებული ერთჯერადი პერსონალური ბარათისა და პირადობის მოწმობის საფუძველზე ხდება დონორის იდენტიფიცირება და, რეგისტრაცია სათანადო ჟურნალში.

1. აფერეზის აპარატის მომზადება ხდება წინასწარ, ვინაიდან მოითხოვს გარკვეულ დროს.
2. ააწვევთ შესაბამისი სეტი ინსტრუქციის მიხედვით.
3. დაიწყეთ ამ სეტის ავტომატური ტესტირება უსაფრთხოების უზრუნველსაყოფად.
4. უსაფრთხოების ტესტის გავლის შემდეგ დააფიქსირეთ სპეციალურ პროტოკოლში (იხილეთ დანართი)
5. სეტის აწყობის და უსაფრთხოების ტესტის გავლის შემდეგ მიაერთეთ სეტს ანტიკოაგულანტი. დაიწყეთ სისტემის შევსება.
6. სისტემის შევსების შემდეგ, პროგრამულად შეიყვანეთ დონორის ფიზიკალური და ლაბორატორიული კვლევების საგადაღებელი პარამეტრები. დონორის წონა, სიმაღლე, ჰემატოკრიტი, თრომბოციტების რაოდენობა.

7. აღნიშნული პარამეტრების შეფასების შემდეგ, სისტემა ავტომატურად განსაზღვრავს თუ რისი პოტენციალი აქვს დონორს და მონიტორზე გამოიტანს სხვადასხვა კომბინაციის კომპონენტებს.
8. გამოტანილი ვარიანტებიდან შეარჩიეთ თქვენთვის მისაღები და დონორისთვის დასაშვები კომპონენტების შესაძლო კომპონაცია
 - ერთროკონცენტრატი, პლაზმა , თრომბოკონცენტრატი
 - პლაზმა თრომბოკონცენტრატი
 - ერთროკონცენტრატი ტრომბოკონცენტრატი
 - ორმაგი თრომბოკონცენტრატი
 - ორმაგი ერთროკონცენტრატი

აწერების პროცედურაზე ახორციელებს მქონე.

დონორის მომზადება პროცედურისთვის

- დაიბანეთ ხელები სტანდარტული ოპერაციული პროცედურის მიხედვით.
- დონორი მოამზადეთ პროცედურის ჩასატარებლად;
- დონორს, რომელიც აბარებს სისხლს შეეკითხეთ სახელი, გვარი, ჯგუფი და რეზუს კუთვნილება;
- შეადარეთ მარკირებულ სინჯარას და აფერებულ მარკირებულ კონტეინერებზე აღნიშნული მონაცემები ერთმანეთს.
- გაუნთავისუფლეთ დონორს იდაყვის არე.
- გადაუჭირეთ ლახტი
- მოძებნეთ მსხვილი, პალპირებადი ვენა.
- დაამუშავეთ საოპერაციო ველი ანტისეპტიკური საშუალებით პუნქტირებადი ვენიდან 5სმ რადიუსით, ცენტრიდან პერიფერიისკენ 3-ჯერ.
- დააცადეთ დამუშავებულ კანს გაშრობა
- გახსენით სტერილური ნემსი და გააკეთეთ ჩხვლეტა-ვენის პუნქცია
- პუნქციის ადგილს დაადეთ სტერილური მარლის საფენი.
- მაგისტრალი დააფიქსირეთ დონორის ხელზე ლეიკოპლასტიკის საშუალებით.
- სისხლის პირველი ნაკადი ფლუტოლომისთანავე მოხვდება სეტის სატელიტ კონტეინერში, რომელიც განკუთვნილია ტესტირების ნიმუშებისთვის.
- სატელიტი ჩანთის ჩაკეტვის შემდეგ, გახსენით ძირითადი მაგისტრალის ჩამკეტი, დააჭირეთ მონიტორზე პროცედურის დაწყების ღილაკს და დაიწყეთ აფერების პროცედურა.
- მიაქციეთ ყურადღება სისხლის ნაკადს.
- შეხსენით დონორს ლახტი. (პროცედურა მიმდინარეობს ლახტის გარეშე)
- ელექტროშემდუღებით ჩახსენით სატელიტი კონტეინერი და აიღეთ ნიმუშები ტესტირებისთვის.
- დონორი არ დატოვოთ ყურადღების გარეშე მთელი პროცედურის განმავლობაში.
- პროცედურის დამთავრებისას, ჩახსენით ელექტროშემდუღებით ძირითადი მაგისტრალი ნემსისგან.
- ნემსი გამოიღეთ ვენიდან და პუნქტირებულ ადგილზე დაადეთ ჰემოსტაზური, დამწოლი ნახევრი.
- ჩახსენით უკვე დამზადებული და სეპარირებული კომპონენტები მაგისტრალიდან და გადაცით მარკირებისთვის.
- მოხსენით უკვე გამოყენებული სეტი აპარატიდან და მოათავსეთ სპეციალურ ნარჩენების კონტეინერში.
- დონორს ტოვებთ მეთვალყურეობის ქვეშ 30 წუთის განმავლობაში.

პროცედურამდე, პროცედურის მიმდინარეობის და პროცედურის დამთავრების პარამეტრები მიეთითება ქვემოთ მითითებულ პროტოკოლში:

სისტემის კომპონენტების დამზადების პრინციპები

სისტემის კომპონენტების დამუშავების და დამზადების პროცედურებისთვის საჭირო აღჭურვილობა და ტექნიკური მოწყობილობა მკაცრად უნდა შეესაბამებოდეს Directive/2005/62/EC/Annex 6.4.1 პუნქტით გაწერილ მოთხოვნებს. თოთოეულ პროცედურაში უნდა გაიწეროს ყველა იმ მასალის სპეციფიკაცია, რომელიც განსაზღვრავს საბოლოო კომპონენტის ხარისხს.

სისტემის კომპონენტების დამუშავების ზონა მკაცრად უნდა აკმაყოფილებდეს სანიტარულ-ჰიგიენურ ნორმებს. სავალდებულოა ბაქტერიული კონტამინაციის მონიტორინგის შემოღება.

სავალდებულოა სისტემის კომპონენტების ადმინისტრაციული და ფიზიკური კარანტინის სისტემის შემუშავება, რათა მათი გაცემა ხდებოდეს მხოლოდ აუცილებელმოთხოვნებთან სრული შესაბამისობის შემდეგ.

სისტემის კომპონენტების დამზადება შესაძლებელია როგორც დონაციის შემდგომი პროცედურების (მთლიანი სისტემის დონაცია), ასევე უშუალოდ დონაციის პროცესში, აფერებული ტექნოლოგიების გამოყენებით.

ლაბილური ფაქტორების აქტივობის დათრგუნვის ალბათობის გათვალისწინებით, მნიშვნელოვანი როლი ენიჭება დამუშავებამდე მთლიანი სისტემის შენახვის პირობებს და ვადებს. ამ ვადების დარღვევა უარყოფითად აისახება საბოლოო პროდუქტის ხარისხზე.

ანტიკოაგულანტის და კონტეინერული სისტემის შერჩევა

მთლიანი სისტემის შეგროვება ხდება ანტიკოაგულანტის შემცველ სპეციალურ კონტეინერებში. სისტემის კონტეინერები უნდა იყოს ნებადართული შესაბამისი მარეგულირებელი ორგანოს მიერ (მაგ: (FDA) – საკვები პროდუქტების და მედიკამენტების სანიტარული ზედამხედველობის ორგანო(აშშ-სთვის)). ევროკავშირის შემთხვევაში სავალდებულოა CE (Conformité Européenne) მარკირებული პროდუქტი, რაც მიუთითებს ნებადართულობას ევროკავშირის მოთხოვნებით).

კონტეინერი უნდა იყოს სტერილური, არაპიროგენული, მაიდენტიფიცირებელი ნომრით, გამჭვირვალე, ხასიათდებოდეს ტექნოლოგიური პროცესების, შენახვის პირობების, გამა-ირადირების მიმართ მდგრადობით. სისტემის კონტეინერები ძირითადად მზადდება თერმოპლასტიკიდან, როგორცაა პოლივინილქლორიდი, ეთილვინილაცეტატი ან ფტორპოლიმერი. მასალის შემადგენლობა განსაზღვრავს მის ფიზიკურ თვისებებს, რომელიც უნდა აკმაყოფილებდეს მოხმარების მოთხოვნებს, როგორცაა გაზთა ცვლა თრომბოციტების შენახვისას და მდგრადობა დაბალი ტემპერატურის მიმართ (დაბალი ტრანზიტორული ტემპერატურა) გაყინვის დროს. ეს ტემპერატურა პოლივინილქლორიდის კონტეინერებისთვის შეადგენს -25 -30°C.

სისტემის კომპონენტების დამზადების ზოგადი პრინციპები

AABB სტანდარტებით სისტემის ნებადართული დონირებული სისტემის მოცულობა თითო დონორზე, ტესტირების ნიმუშების ჩათვლით, შეადგენს დონორის 1კგ. წონაზე 10,5მლ-ს. ევროკავშირის სტანდარტებით, დონირებული სისტემის მოცულობა რუტინული ფლეზტომიის შემთხვევაში შეადგენს 450±10% (405-495mL) ან 500mL±10% (450-

550mL). დონირებული სისხლის მოცულობა უნდა შეესაბამებოდეს სისხლის კონტეინერის მწარმოებლის მიერ მოწოდებულ რეკომენდაციას, დონირებული სისხლის და ანტიკოაგულანტის ზუსტი და დასაშვები თანაფარდობის უზრუნველსაყოფად.

გამოიყენება სხვადასხვა კონფიგურაციის სისხლის კონტეინერები: ორმაგი, სამმაგი, ოთხმაგი, ხუთმაგი, სისტემაში ინტეგრირებული ფილტრების ან მის გარეშე. ასევე სხვადასხვა ანტიკოაგულანტის (CPD, CP2D, CPDA-1) და ერთროციტების მასუსპენდირებელი დამატებით სითხის (SAGM, AS-1, AS-3, AS-5, AS-7, MAP, PAGGSM) შემცველობით.

სისხლის დამუშავების და დამზადების პროცესი მოიცავს რამოდენიმე ეტაპს: ცენტრიფუგირება, სეპარირება, გაყინვა. აფერეზული კომპონენტების შემთხვევაში, სისხლის კომპონენტების დამზადება ხდება პროცედურის პარალელურ რეჟიმში და სასურველი კომპონენტი მიიღება პროცედურის დასრულებისთანავე.

მთლიანი სისხლის დამუშავება და კომპონენტებად დაყოფა უნდა მოხდეს სისხლის აღებიდან 5-8 საათის განმავლობაში. დამუშავების ზონა მკაცრად უნდა კონტროლდებოდეს და შეესაბამებოდეს სანიტარულ-ჰიგიენურ ნორმებს, სასურველია სანქცირებული წვდომა.

სისხლის კომპონენტის ხარისხს ასევე განსაზღვრავს:

- სწორი ვენეპუნქცია
- სისხლის ასაღები კონტეინერი, რომელიც გათვლილია სისხლის ექსფუზიის დახურული სისტემაზე.
- მონიტორირებული ექსფუზია.
 - ვენეპუნქციისთვის მკაცრად უნდა გაიწეროს კანის დამუშავების სტანდარტიზირებული პროცედურა დამუშავებული კანის ზედაპირის 100% სტერილობისთვის. განსაკუთრებით მნიშვნელოვანია, რომ დამუშავებისთვის გამოყენებული ანტისეპტიური ხსნარი სრულად იყოს გამშრალი ვენეპუნქციამდე. დამუშავების პროცედურა არ უნდა იყოს 30 წამზე ნაკლები. დამუშავების შემდეგ, ვენეპუნქციამდე, დამუშავებული ვენის პალპირება.
 - სისხლის ასაღები კონტეინერი კონფიგურაციულად უნდა შეიცავდეს სატელიტ ჩანთას ვაკუუტაინერით, სადაც მოხდება დონირებული სისხლის პირველი ნაკადი, რომლითაც შესაძლებელია ტესტირების ნიმუშების აღება. შემდგომ უნდა მოხდეს ძირითადი, ანტიკოაგულანტის შემცველი, კონტეინერის ჩამკეტის გახსნა და დონაციის გაგრძელება აბსოლუტურად დახურული მეთოდით, ძირითადი კონტეინერის შიგთავსის ჰაერთან კონტამინაცია დაუშვებელია.
 - მონიტორული სისტემის უზრუნველსაყოფად სავალდებულოა სპეციალური სასწორი შემრევი, რომლის მონიტორზეც აისახება ძირითად კონტეინერში (და არა ვენეპუნქციის დაწყებიდან) სისხლის დონაციის დაწყების და დამთავრების დრო, ნაკადის სიჩქარე (არ უნდა იყოს 40მლ/წთ-ზე ნაკლები), დონაციის ხანგრძლივობა წუთებში. დონაციის დასრულებისთანავე, (წინასწარ შეყვანილი მოცულობის შეგროვებისთანავე 350-400-450მლ), სისტემა აჩერებს სისხლის ნაკადს სპეციალური ჩამკეტით, რის შემდეგაც ხდება სპეციალური ელექტროშემდუღებლით სისტემის დახურვა და ჩახსნა. ღია და დახურული სისტემით დონირებული სისხლის ვადები მკვეთრად განსხვავდება, ამიტომ სავალდებულოა სწორი მარკირება, რაც მკაცრად უნდა კონტროლდებოდეს ხარისხის კონტროლის სამსახურების მხრიდან.

ცენტრიფუგირება და სეპარაცია

მთლიანი სისხლის შემდგომი დამუშავებისთვის სავალდებულოა მისი ცენტრიფუგირება და სეპარირება. (მანუალური ან ოპტიკური სეპარატორით). ცენტრიფუგირების რეჟიმი არის ორი სახის (ხისტი 5000G 10-15წთ) და მსუბუქი (1500G 5-7 წუთის). აღნიშნული რეჟიმი განისაზღვრება ცენტრიფუგის მწარმოებლის და მოდელის შესაბამისად. «G» - ეს არის ფარდობითი ცენტრიდანული ძალა, რომელიც გამოითვლება ბრუნვის სიხშირით და როტორის რადიუსით. *G - RCF

$$RCF = \left(\frac{RPM}{1,000} \right)^2 \times r \times 1,118 \Rightarrow RPM = \sqrt{\frac{RCF}{r \times 1,118}} \times 1,000$$

RCF = ფარდობითი ცენტრიდანული ძალა

RPM = ბრუნვის სიხშირე (ბრუნვათა რაოდენობა წუთში)

R = ცენტრიდანული რადიუსი მმ-ში. (მანძილი როტორის ცენტრიდან ცენტრიფუგის ძირამდე)

სისხლის უჯრედების დალექვის სიჩქარე ცენტრიფუგირების დროს, განისაზღვრება მათი ზომებით და სიმკვრივის შესაბამისად. სხვა ფაქტორებს მიეკუთვნება სიბლანტე და უჯრედების ელასტიურობა, რასაც განსაზღვრავს ტემპერატურული რეჟიმი. აღნიშნული ფაქტორების გათვალისწინებით, სედიმენტაციაზე მოქმედი ოპტიმალური ტემპერატურა შეადგენს +20°C.

ცხრილი: 1

სისხლის ძირითადი უჯრედების და კომპონენტების სიმკვრივე

სისხლის უჯრედები და კომპონენტები	საშუალო სიმკვრივე (გ/მლ)
თრომბოციტი	1.058
მონოციტი	1.062
ლიმფოციტი	1.070
ნეიტროფილი	1.082
ერიტროციტი	1.100
ერიტროციტები დამატებით ხსნარით	1.06
ერიტროციტები დამატებითი ხსნარის გარეშე	1.08
აფერეზული თრომბოციტები	1.03
პლაზმა	1.026

ცენტრიფუგირების პირველ ეტაპზე დალექილი კომპონენტების ზედა თხიერ ფენას შეადგენს პლაზმა და ანტიკოაგულანტი, ლეიკოციტები და ერითროციტები ილექება სწრაფად, ვიდრე თრომბოციტები. ხანმოკლე და მსუბუქი ცენტრიფუგირების შემთხვევაში, ერითროციტები და ლეიკოციტები ილექება კონტეინერის ქვედა ნახევარში, ზედა ნაწილში რჩება თრომბოციტებით მდიდარი პლაზმა. ცენტრიფუგირების სიმძლავრის გაზრდის და დროის გახანგრძლივების შემთხვევაში, თრომბოციტებიც ილექება ყველა სხვა სისხლის უჯრედებთან ერთად. რეჟიმის და მიხედვით, შესაძლებელია როგორც სუფთა პლაზმის, ასევე თრომბოციტებით გამდიდრებული პლაზმის მიღებაც. ეფექტური სედიმენტაციისთვის სავალდებულოს თითოეული ცენტრიფუგის სტანდარტიზირება.

აფერეზული კომპონენტები, პრეპარაციული ჰემაფერეზი

აფერეზული პროცედურით შესაძლებელია სისხლის დაყოფა სხვადასხვა კომპონენტებად, უშუალოდ პროცედურის პარალელურად. არასაჭირო კომპონენტები დონორს უბრუნდება უკან. პრეპარაციული ჰემაფერეზი განსხვავდება სრული სისხლის დონაციისგან. აფერეზული აპარატურის გამოყენებით მიმდინარე ექსტრაკორპორალური სისხლის მიმოქცევისას ხდება სხვადასხვა კომპონენტის სეპარირება (პლაზმა, თრომბოციტი, ერითროციტი, გრანულოციტი, ლიმფოციტი, მონოციტი, ასევე პერიფერიული ჰემატოპოეტური ღეროვანი უჯრედები).

დონორული აფერეზი წარმოადგენს პროცედურას, რომელიც იძლევა საჭირო კომპონენტების სელექციური შეგროვების საშუალებას კონკრეტული საჭიროებისთვის და სხვადასხვა კომბინაციით.

აფერეზული პროცედურების პრინციპებია: ცენტრიფუგირება, გრავიტაციული მეთოდი (განსხვავებული გრავიტაცია) და ფილტრაცია (განსხვავებული მოცულობა).

ყველაზე ხშირად გამოიყენებული აპარატურა ეფუძნება ცენტრიფუგირების პრინციპს და ასევე გვამღევს ლეიკოდეპლაციის საშუალებას. პროცედურა შეიძლება მიმდინარეობდეს წყვეტილი და უწყვეტი რეჟიმით. პროცესი უზრუნველყოფს საჭირო კომპონენტების ექსტრაკორპორალურ სეპარაციას.

წყვეტილი ციკლის აფერეზი კეთდება ერთი ვენური მიდგომით, ერთმანეთს ენაცვლება ადების და დაბრუნების ციკლები. სხვადასხვა მწარმოებლის აფერეზული აპარატურის შესაძლებლობები განსხვავდება მულტიკომპონენტური გამოსავლიანობით და ექსტრაკორპორალური მოცულობით (ECV): იხილეთ ცხრილი:2

ცხრილი:2

სხვადასხვა აფერეზული აპარატურით კომპონენტების შესაძლო კომბინაციით მიღება							
Instrument	ECV ml	GRAN	PLT	cRBC	2-RBC	PLASMA	cPLASMA
ALYX	110			x	x		x
Amicus	210		x		x		
Autopheresis C	200					x	
AS104	175	x					
Spectra Optia	191	x	x				
Trima Accel	186		x	x	x		x
Cymbal	542				x		
MCS+ LN9000	480	x	x				x
MCS+ LN8150	542			x	x		x
PCS-2	491					x	

*cPLASMA -პარალელურრეჟიმშიშეგროვებულიპლაზმა.

GRAN =გრანულოციტი

PLT = თრომბოციტაფერეზი (ერთმაგი, ორმაგაანსამმაგი);

cRBC = ერითროციტაფერეზიპარალელურრეჟიმში

2-RBC = ორმაგიერითროციტაფერეზი

PLASMA = პლაზმაფერეზი

უწყვეტი პროცედურის შემთხვევაში გამოიყენება ორი ვენური მიდგომა, პარალელურ რეჟიმში მიმდინარეობს ალების და დაბრუნების ციკლები, (ალება, ცენტრიფუგირება, სეპარირება, შეროვება და დაბრუნება). ვინაიდან პროცედურის რეჟიმის შერჩევისას, წინასწარ ხდება დონორის ფიზიკალური და ლაბორატორიული მონაცემების შეყვანა, სისტემის დამზოგველი რეჟიმი არ იძლევა კონკრეტული დონორის პარამეტრების შეუსაბამო კომპონენტების მიღების საშუალებას. ამით უზრუნველყოფილია როგორც დონორის უსაფრთხოება, ასევე დამზადებული კომპონენტის ხარისხი. საბოლოო პროდუქტის გამოსავლიანობა არ უნდა აღემატებოდეს მოცირკულირე სისხლის მოცულობის (TBV) 15%-ს.

ჰემაფერეზის პროცესში მონაწილე პერსონალი უნდა ფლობდეს გადაუდებელი დასმარების უნარ ჩვევებს, ექსტრაკორპორალურ სისტემასთან მუშაობის სათანადო გამოცდილებას და კონკრეტულ აპარატთან მუშაობის პრინციპებს. უნდა შეეძლოთ წარმოქმნილი ხარვეზის დროულად შემჩნევა და გამოსწორება. ჰემაფერეზის აპარატი უნდა აკმაყოფილებდეს სამედიცინო პროდუქტების კანონების სტანდარტებს. ყველა პროცედურის წინ კვალიფიციური პერსონალის მიერ უნდა ჩატარდეს უსაფრთხოების ტესტირება და ყოველი ეტაპი დადაფიქსირდეს დოკუმენტალურად. სისტემის მომზადების, უსაფრთხოების შემოწმების, პროცედურის მიმდინარეობის შესახებ უნდა შედგეს პროტოკოლი.

დონორული ჰემაფერეზის დროს დონორის თანხმლები პირის ყოფნა განხილვის საგანს წარმოადგეს.

დანართი 01

სისხლის ავტომატური სეპარირების, კომპონენტების ოქმი					
პროცედურის ტექნიკური მახასიათებლები					
ინფორმაცია დონორის შესახებ					
თარიღი		სქესი			
დონორის გვარი სახელი		სიმაღლე			
დონორის ID		წონა			
სეტის კოდი REF		TBV			
სისხლის ჯგუფი		Hct			
		PLT			
ინფორმაცია სეტის და ხსნარების შესახებ					
	მწარმოებელი	Lot:		ბაზოფენების მაღა	
Tubing Set					
ACD-A					
RBC Storage Solution					
Replacement Saline					
ინფორმაცია პროცედურის მიმდინარეობის შესახებ					
		test	Yes	Initials	
	თრომბოციტები PLT(*10 ¹¹ /L)	პლაზმის მოც. (mL)	RBC მოცულობა (mL)	პროცედურის ხანგრძლივობა	პროცედურის დაწყების დრო
სამიწნე მონაცემები					
კორექტირებული მონაცემები					
პროცედურის საბოლოო პარამეტრები					
მოხმარებული ანტიკოაგულანტი		პროცედურის შემდგომი Hct%			
პროცედურის დასრულების დრო		დამუშავებული სისხლის მოცულობა			
პროცედურის ხანგრძლივობა		ბაზოფენებული NaCl			
პროცედურის შემდგომი თრომბოციტების რაოდენობა					
	მოცულობა (mL)	რაოდენობა (*10 ¹¹ /L)		ანტიკოაგულანტის რაოდენობა კომპონენტში (mL)	
თრომბოკონცენტრატი					
პლაზმა					
ერითროკონცენტრატი					

ექიმი:

ჰემაფერეზის დასაშვები რაოდენობა და სიხშირე

აფერეზის ყველა სახეობის შემთხვევაში, პლაზმა- თრომბოკონცენტრატები, ადგილი აქვს ერითროციტების მცირე რაოდენობით კარგვას, სისტემაში ნარჩენი მთლიანი სისხლის და ლაბორატორიული კვლევის ნიმუშების სახით. ეს რაოდენობა არ უნდა აღემატებოდეს გაღებული მთლიანი სისხლის წლიურად დასაშვებ მოცულობას.

ერითროციტაფერეზი - აღებული სისხლის მაქსიმალური მოცულობა ერითროციტაფერეზის დროს შეადგენს 500მლ.

მულტიკომპონენტური ჰემაფერეზი: აღებული სისხლის მაქსიმალური დასაშვები მოცულობა, მულტიკომპონენტური ჰემაფერეზის დროს არის 750მლ ანტიკოაგულანტის ჩათვლით.

პლაზმაფერეზი: არებული პლაზმის მაქსიმალური მოცულობა განისაზღვრება დონორის წონის მიხედვით:

50-60კგ - 650მლ*

60-70კგ - 750მლ*

>70კგ - 850მლ*

*მოცულობა ანტიკოაგულანტის ჩათვლით.

ალტერნატიული დონაციის სახეები:

- ერითროციტაფერეზებს შორის დროის ინტევალი უნდა იყოს ნორმაში 12 კვირა, მინიმუმ 8 კვირა, (აღების დღეს+55 დღე);
- ორმაგი ერითროციტაფერეზის შემდეგ დონაცია დასაშვებია 16 კვირის შემდეგ (აღების დღეს+ 111დღე);
- ქალების შემთხვევაში ერითროციტაფერეზით გაღებული სისხლისმაქსიმალურიმოცულობა დასაშვებია 1000მლ 12 თვის მანძილზე (4ერითროკონცენტრატი);
- მამაკაცების შემთხვევაში ერითროციტაფერეზით გაღებული სისხლის მაქსიმალური მოცულობა დასაშვებია 1500მლ 12 თვის მანძილზე(6 ერითროკონცენტრატი);
- 12 თვის მანძილზე დასაშვებია 60 პლაზმაფერეზის პროცედურა, ეს რაოდენობა მცირდება სხვა სახის დონაციების და მულტიკომპონენტური ჰემაფერეზის შემთხვევაში.
- თრომბოციტაფერეზებს შორის დასაშვებიინტერვალი შეადგენს 14 დღეს, წლიური რაოდენობა 26 პროცედურა.
- გრანულოციტაფერეზის მაქსიმალური რაოდენობა 12 თვეში არის 4 პროცედურა.
- ლეიკოციტაფერეზი მაქსიმალური რაოდენობა 12 თვეში არის 6 პროცედურა. პროცედურებს შორის ინტერვალი 4 კვირა.

დასაშვები კომპონენტების კომბინაცია პრეპარაციული ჰემაფერეზის დროს:

1. თრომბოკონცენტრატი. ამერიკული სტანდარტებით თერაპიული დოზა შეადგენს 3.0×10^9 /ლ. თრომბოციტს. EU სტანდარტებით 2.0×10^{11} /ლ. შესაბამისად, თრომბოკონცენტრატის თერაპიულ ეფექტურობას განსაზღვრავს არა მისი მოცულობა (ml), არამედ მასში არსებული თრომბოციტების რაოდენობა, რომელიც აუცილებლად უნდა მიეთითოს საბოლოო ეტიკეტზე.
2. ორმაგი პლაზმა + ორმაგი თრომბოკონცენტრატი;
3. თითო ერთეული ერთთროკონცენტრატი, პლაზმა, თრომბოკონცენტრატი.

დონორული აფერეზის წინ, სტანდარტულ ლაბორატორიულ ანალიზებთან ერთად (ჰემოგლობინი, ჰემატოკრიტი, ABO სისტემით ანტიერიტროციტული ანტიგენი) სავალდებულოა გაკეთდეს სისხლის საერთო ანალიზი, საერთო ცილა TP, IgG.

აღნიშნული ლაბორატორიული კვლევების მაჩვენებლები უნდა იყოს დასაშვები დიაპაზონის ფარგლებში.

პარამეტრები	მოთხოვნა
WBV, RBC, PLT, MCV	ნორმა
საერთო ცილა TP - მხოლოდ პლაზმაფერეზის შემთხვევაში, ყოველ მეხუთე დონაციაზე	≥ 60 გ/ლ შრატში
IgG - მხოლოდ პლაზმაფერეზის შემთხვევაში, ყოველ მეხუთე დონაციაზე	≥ 6.0 გ/ლ შრატში

სისხლის კომპონენტების ირადირება, დასხივება

სისხლის უჯრედული კომპონენტების ირადირება (დასხივება), სავალდებულოა GVHD სინდრომის (ტრანსპლანტატი მასპინძლის წინააღმდეგ) თავიდან აცილების მიზნით, რომელიც მთელ რიგ შემთხვევებში, ვლინდება ვერაგი და ხშირად შეუქცევადი პროცესების სახით.

ირადირება ესაჭიროება სისხლის უჯრედულ კომპონენტებს, რომელიც შეიცავს T ლიმფოციტების თუნდაც უმნიშვნელო რაოდენობას.

ახლად გაყინული პლაზმა - FFP და კრიოპრეციპიტირებული ანტიჰემოფილური ფაქტორი AHF არ ირადირდება, რადგან ისინი მიჩნეულია არაუჯრედულ კომპონენტებად. გარდა ამისა, თუ ეს კომპონენტი, შეიცავს მცირე რაოდენობით T-ლიმფოციტების, ეს უჯრედები ვერ უძლებს ღრმა გაყინვის და გათბობის ციკლს და ინაქტივირდება აღნიშნული რეჟიმების პირობებში.

მოხმარებაში არსებული ირადიაციის წყარო შეიცავს გამა სხივებს ცესიუმის-137, ან კობალტის-60 წყაროდან, რომელსაც წარმოქმნის რადიაციული თერაპიის ხაზოვანი დამაჩქარებელი ან ცალკეული ერთეული. ორივე წყარო წარმატებით ახდენს T-ლიმფოციტების ინაქტივაციას.

ამერიკის და ევროპის ბირთვული რეგულაციის კომისია ითხოვს გაძლიერებულ კონტროლს და რადიოაქტიური ნივთიერების გამოყენების ლიცენზიას, რომელიც საჭიროა გამა ირადიაციისთვის და მისი წყაროსთვის. გამკაცრებული კონტროლი შემუშავებულია იმისთვის, რომ თავიდან იქნას აცილებული რადიოაქტიური ნივთიერებების არავტორიზებული გამოყენება.

ამერიკაში, რადიაციის დოზა ირადირებული არეალის ცენტრში უნდა იყოს მინიმუმ 25 გრეი gray (Gy), 2500 centigray (cGy), და არაუმეტეს 50 Gy (5000 cGy).

დოსიმეტრიის დროს, 25 გრეის მიღებული დოზა არის მიმართული კონტეინერის ცენტრისკენ. გარდა ამისა, მინიმუმი მისაღები დოზა სისხლის კომპონენტის ნებისმიერი მოცულობისთვის რეზერვუარში უნდა იყოს მინიმუმ 15Gy.

ევროპული სტანდარტები მოითხოვს უფრო მაღალ დოზებს. განურჩევლად კომპონენტებისა, დასხივების სიხშირე არ უნდა იყოს 25Gy-ზე ნაკლები და 50Gy-ზე მეტი. ყველა ინსტრუმენტი უნდა შემოწმდეს რუტინულად, რათა დავრწმუნდეთ, რომ რეზერვუარი რომელშიც სისხლის კომპონენტებია მოთავსებული, იღებენ ადექვატურ დასხივებას.

დოზირების რუქა გამოიყენება ინსტრუმენტული ფუნქციონირების მონიტორინგისთვის.

მიღებული დოზის ვერიფიკაცია ცესიუმ-137-თვის უნდა მოხდეს ყოველწლიურად, კობალტ-60-თვის 6 თვეში ერთხელ.

შემდეგი მნიშვნელოვანი ხარისხის კონტროლის ნაბიჯია დემონსტრაცია იმისა, რომ დასხივებულმა კომპონენტმა ნამდვილად მიიღო დასხივების სასურველი რაოდენობა. ამ მიზნისთვის გამოიყენება ირადიაცია-სენსიტიური ეტიკეტი, (ირადიაციის მარკერი), იმის დასადასტურებლად, რომ ნამდვილად განხორციელდა ერთეულის დასხივება: ეს არის ევროკავშირის მოთხოვნა.

ევროსტანდარტების მიხედვით, ირადირებას ექვემდებარება:

- ერითროციტული მასა მისი დამზადებიდან 28 დღის განმავლობაში. ირადირებული კომპონენტის (RBC) ვარგისიანობის ვადა განისაზღვრება ირადირებიდან 14 დღით, არაუგვიანეს დამზადებიდან 28 დღემდე.
- თრომბოკონცენტრატი ირადირდება და გამოიყენება კომპონენტის სტანდარტული ვარგისიანობის პერიოდში.
- გრანულოციტები ირადირდება დამზადებისთანავე და გამოიყენება 24 საათის განმავლობაში.

ხანგრძლივი შენახვის შემთხვევაში, პროცენტულად მცირდება წითელი უჯრედების ტრანსფუზიის შემდგომი აღდგენითი ფუნქცია. ამასთანავე აღინიშნება კალიუმის ორჯერ მეტად გამოყოფა არაირადირებულ კომპონენტთან შედარებით.

დასხივების დროს არ ზიანდება თრომბოციტები, 50Gy-ით დასხივების შემთხვევაშიც.

ირადირებული კომპონენტების გადასხმა სავალდებულოა:

- ნეონატოლოგიაში
- ინტრატერინული ჰემოტრანსფუზიის შემთხვევებში
- ონკოჰემატოლოგიურ პაციენტებთან
- რეციპიენტებთან ალოგენური და აუტოლოგიური ღეროვანი უჯრედების პრე და პოსტტრანსპლანტაციური პერიოდში. ალოგენური ტრანსპლანტაციის შემთხვევაში დასაშვებია მხოლოდ გადანერგილი უჯრედების დონორისგან დამზადებული სისხლის კომპონენტების ჰემოტრანსფუზია ირადირების გარეშე.
- თანდაყოლილი და შეძენილი იმუნოდეფიციტი
- იმუნოსუპრესიული პაციენტები
- აპლაზიური ანემია იმუნოდეპრესიული თერაპია ანტიტიმოციტარული გლობულინით
- ქიმიოთერაპიის შემდგომი აპლაზია.

პათოგენური ინაქტივაცია

დონორული სისხლის სკრინინგი ამცირებს, მაგრამ არ ახდენს ინფიცირების რისკის სრულ აღმოფხვრას ჰემოტრანსფუზიის შემთხვევაში, რადგან სისხლის დონორის ტესტირების ეფექტურობა შეზღუდულია რამოდენიმე ფაქტორის გამო:

- ლოჯისტიკურად შეუძლებელია დონორის სისხლის ტესტირება ყველა ინფექციურ დაავადებაზე, რომელთა ტრანსმისიაც ხდება სისხლის ტრანსფუზიით;
- ყველა ტესტისთვის არსებობს პერიოდი (ფანჯარა) ადამიანის დაინფიცირებასა და ტესტირებით ინფექციის გამოვლინებას შორის. ამ პერიოდს ამცირებს, მაგრამ არ გამორიცხავს NAT ტესტირებაც.

პათოგენის შემცირების ტექნოლოგია (PRT) წარმოადგენს მიმზიდველ ალტერნატიულ გზას. PRT პროცესები ამცირებს რეზიდუალური პათოგენების ინფექციურობას სისხლის კომპონენტებში. ამ მიღწევას შეუძლია შეამციროს იმ ინფექციური აგენტების ტრანსმისია, რომლებიც არ ხდება დონორული სისხლის კვლევა. ტექნოლოგიის მიზანს წარმოადგენს პათოგენების (ბაქტერია, ვირუსი, პარაზიტი) მოცილება ან ინაქტივირება ფიზიკური ან ქიმიური მეთოდების გამოყენებით.

პროცესის ჩასატარებლად აუცილებელია სისხლის კომპონენტებად დაყოფა (პლაზმა, თრომბოციტი, ერითროციტი) ვინაიდან განსხვავდება მათი ინაქტივაციის მეთოდები.

ცხრილი:4

სატრანსფუზიო სისხლის კომპონენტების პათოგენის ინაქტივაციის მეთოდები

კომპონენტი	ტექნოლოგია	მწარმოებელი
პლაზმარეპარირებული, პულირებული	გამხსნელი/დეტერგენტი	Octapharma
პლაზმა,	● ამოტოსალენი-Amotosalen (psoralen) + UV light	Cerus
ინდივიდუალურიერთეული	● რიბოფლავინი - Riboflavin (vitamin B2) + UV light	Terumo BCT
	● მეთილენისლურჯი - Methylene blue + light M	Macopharma
თრომბოკონცენტრატი	● ამოტოსალენი - Amotosalen (psoralen) + UV light	Cerus
	● რიბოფლავინი - Riboflavin (vitamin B2) + UV light T	Terumo BCT
	● UV light M	Macopharma
ერიტროციტები	● Frangible nucleic acid crosslinker	Cerus
	● რიბოფლავინი - Riboflavin (vitamin B2) + UV light	Terumo BCT

UV = ულტრაიისფერი

სისხლის კომპონენტები

❖ მთლიანი სისხლის კომპონენტები

- 1. მთლიანი სისხლი-** მიიღება ჯანმრთელი დონორისგან სამედიცინო შემოწმების გავლის შემდეგ, სტერილურ, აპროგენულ, ანტიკოაგულანტის შემცველ კონტეინერში. მთლიანი სისხლის წარმოადგენს საწყის „ნედლეულს“, რომლისგანაც მზადდება სისხლის კომპონენტები. მთლიანი სისხლის არ საჭიროებს დამუშავებას.
- 2. ლეიკორედუცირებული მთლიანი სისხლი-**ეს არის კომპონენტი, რომელიც მიიღება მთლიანი სისხლის ლეიკოფილტრაციით, ლეიკოციტების მინიმალურ მაჩვენებლამდე დაყვანით. კომპონენტი შეიცავს მინიმუმ 43გრ. ჰემოგლობინს და 1.0×10^6 -ზე ნაკლებ ლეიკოციტს.

დამზადება: ლეიკორედუცირებული მთლიანი სისხლის მისაღებად ჩვეულებრივ გამოიყენება ფილტრაციის მეთოდი. სტანდარტი ითვალისწინებს მთლიანი სისხლის ლეიკოფილტრაციას დონაციიდან 48 საათის განმავლობაში.

❖ წითელი სისხლის კომპონენტები

1. **ერიტროციტული მასა**, ერიტროციტული კომპონენტი, მიიღება მთლიანი სისხლიდან პლაზმის უმეტესი ნაწილის მოცილებით. ერიტროციტული მასა შეიცავს ლეიკოციტების დიდ ნაწილს (დაახლოებით $2.5-3.0 \times 10^9$ უჯრედებს) და ცენტრიფუგიების რეჟიმის მიხედვით თრომბოციტების სხვადასხვა რაოდენობას.

ერიტროციტული მასა მზადდება ცენტრიფუგირების შემდგომი პლაზმის მოცილებით.

2. **წითელი უჯრედები ლეიკო-თრომბოზის გარეშე**- ეს არის ლეიკორედუცირებული ერიტროციტული მასა, რომელიც მზადდება მთლიანი სისხლის ცენტრიფუგირების შემდგომ გამოყოფილი პლაზმის მთლიანი მოცულობის და ლეიკოთრომბო ფენის მოცილებით.
კომპონენტი შეიცავს მინიმუმ 43გრ. ჰემოგლობინს. ჰემატოკრიტი შეადგენს 0,65-0.75. კომპონენტში ლეიკოციტების რაოდენობა არის 1.2×10^9 , და ასევე შეიცავს თრომბოციტების განსაზღვრულ რაოდენობას.

3. **წითელი უჯრედები, ერიტროციტული შენაწონი დამატებით ხსნარში** - ეს არის ერიტროციტული კომპონენტი, რომელიც მიიღება მთლიანი სისხლიდან პლაზმის მოცილებით და დამატებითი ხსნარის დამატებით.

კომპონენტი შეიცავს მინიმუმ 45გრ. ჰემოგლობინს. ჰემატოკრიტის მაჩვენებელია 0.50-0.70 დამატებით მასუსპენდირებელ ხსნარით. კომპონენტი ასევე შეიცავს მთლიანი სისხლის ლეიკოციტების დიდი ნაწილს (დაახლოებით $2.5-3.0 \times 10^9$ უჯრედებს) და თრომბოციტების სხვადასხვა რაოდენობას.

დამზადება: მთლიანი სისხლის აღება ხდება CPD ანტიკოაგულანტის შემცველი თხმაგი სისხლის ასაღები კონტეინერით. ცენტრიფუგირების შემდეგ ხდება პლაზმის მოცილება, დარჩენილ ერიტროციტებს ემატება დამატებითი ხსნარი SAGM.

4. **წითელი უჯრედები ლეიკო-თრომბოზის გარეშე მასუსპენდირებელ ხსნარით**- ეს არის ერიტროციტული შენაწონი, მოცილებული ლეიკოთრომბო შრით და დამატებული მასუსპენდირებელი ხსნარით.

კომპონენტი შეიცავს მინიმუმ 45გრ. ჰემოგლობინს. ჰემატოკრიტის მაჩვენებელია 0.50-0.70.

კომპონენტში ლეიკოციტების რაოდენობა არის 1.2×10^9 , და ასევე შეიცავს თრომბოციტების განსაზღვრულ რაოდენობას.

დამზადება: ერიტროციტული შენაწონი მზადდება მთლიანი სისხლის ცენტრიფუგირებით, მთლიანი პლაზმის და 20-60მლ ლეიკოთრომბო შრის მოცილებით, რაც ასევე იწვევს 10-30მლ ერიტროციტების დაკარგვას. დარჩენილ ერიტროციტებს ემატება დამატებითი ხსნარი SAGM.

5. **ლეიკორედუცირებული წითელი უჯრედები** - ეს არის ერითროციტული კომპონენტი, რომელიც მიიღება მთლიანი სისხლის დამუშავებით.
კომპონენტი შეიცავს 40 გრ. ჰემოგლობინს. ჰემატოკრიტი შეადგენს 0.50-0.70
კომპონენტი შეიცავს 1.0×10^6 -ზე ნაკლებ ლეიკოციტებს.
ლეიკორედუცირებული ერითროციტული მასის დასამზადებლად გამოიყენება ფილტრაციის მეთოდი. ლეიკოფილტრაცია, სტანდარტის შესაბამისად უნდა ჩატარდეს დონაციიდან 48 საათის განმავლობაში.
დამზადება: ლეიკორედუცირებული მასა შეიძლება დამზადდეს:
 - მთლიანი სისხლის ლეიკოფილტრაციით და ფილტრირებული კომპონენტის ცენტრიფუგირების შემდგომი პლაზმის მოცილებით.
 - ერითროციტული მასის ლეიკოფილტრაციით.
6. **ლეიკორედუცირებული წითელი უჯრედები მასუსპენდირებელ ხსნარში** - ეს არის ერითროციტული კომპონენტი, რომელიც მიიღება მთლიანი სისხლის დონაციით. მისი დამუშავებით და დამატებითი ხსნარის დამატებით. კომპონენტი შეიცავს 40 გრ. ჰემოგლობინს. ჰემატოკრიტი შეადგენს 0.50-0.70. შეიცავს 1.0×10^6 -ზე ნაკლებ ლეიკოციტებს.
ლეიკორედუცირებული ერითროციტული მასის დასამზადებლად გამოიყენება ფილტრაციის მეთოდი. ლეიკოფილტრაცია სტანდარტის შესაბამისად უნდა ჩატარდეს დონაციიდან 48 საათის განმავლობაში.
ლეიკორედუცირებული ერითროციტული მასა შეიძლება დამზადდეს:
 - მთლიანი სისხლის ლეიკოფილტრაციით, ფილტრირებული სისხლის ცენტრიფუგირების შემდგომი პლაზმის მოცილებით და მასუსპენდირებელი ხსნარის დაუყოვნებლივ დამატებით.
 - ერითროციტული მასის ლეიკოფილტრაციით და დამატებითი ხსნარის დამატებით.
7. **აფერეზული ერითროკონცენტრატი** - ეს არის ერითროციტული კომპონენტი, რომელიც მიიღება ერითროციტების აფერეზით ერთი დონორისგან, უჯრედების ავტომატური სეპარატორის გამოყენებით. კომპონენტი შეიცავს მინიმუმ 40 გრ. ჰემოგლობინს. ჰემატოკრიტი შეადგენს 0.65-0.75 ან 0.50-0.70 (დამატებითი ხსნარის გამოყენებისას).
დამზადება: აფერეზული ერითროციტი მზადდება სპეციალური აპარატით, რომელიც იძლევა მხოლოდ ერითროციტების სეპარაციის საშუალებას, პლაზმა დონორს უბრუნდება უკან. ამ მეთოდით შესაძლებელია ორმაგი ერითროციტების დამზადება. შესაზღვრელია მისი როგორც პირველადი კომპონენტის, ასევე დამატებითი ხსნარით სუსპენდირებული კომპონენტის სახით.
8. **გარეცხილი ერითროციტული მასა** - ეს არის ერითროციტული კომპონენტი, რომელიც მიიღება ერითროციტული მასის შემდგომი დამუშავებით, რის შედეგადაც ხდება პლაზმის და ლეიკოტრომბოციტური შრის მოცილება. სისხლის წითელი უჯრედების გარეცხვა აუცილებლობას წარმოადგენს მასში არსებული პლაზმის ცილების მაღალი იმუნოგენურობით გამოწვეული ტრანსფუზიული რეაქციების გამო. ასევე პლაზმის ცილების საწინააღმდეგო ანტისხეულების არსებობის შემთხვევაში (ანტი-

IgA). ირეცხება სტერილური კონექტორის გამოყენებით მანუალურად ან სპეციალური აპარატით (დახურული სისტემის უზრუნველსაყოფით).

გარეცხილი ერითროციტების დამზადება ხდება დამატებითი ხსნარის სამჯერადი დამატებით, ცენტრიფუგირებით და ნარჩენი ზედა შრის მოცილებით.

9. **კრიოპრეზერვირებული წითელი უჯრედები** - ეს არის ერითროციტული კომპონენტი, რომელიც მიიღება მისი მეორადი დამუშავების შედეგად. ერითროციტების კრიოპრეზერვაცია სასურველია დამზადებიდან 7 დღის განმავლობაში კრიოპროტექტორის გამოყენებით. შენახვის ტემპერატურა და ვარგისიანობის ვადა განისაზღვრება კრიოპრეზერვაციის მეთოდის შესაბამისად.

- მაღალი კონცენტრაციის გლიცეროლის მეთოდით დამუშავების შემთხვევაში ინახება $-65^{\circ} - 80^{\circ}\text{C}$ -ზე.
- დაბალი კონცენტრაციის გლიცეროლის მეთოდით დამუშავების შემთხვევაში, თხევად აზოტში $-140 - 150^{\circ}\text{C}$ 30 წლის განმავლობაში.

ორივემეთოდი, ტრანსფუზიის წინ საჭიროებს ტრანსფუზიის წინა დეგლიცერინიზაციას.

კომპონენტი შეიცავს 36 გრ ჰემოგლობინს.

❖ **თრომბოციტული კომპონენტები**

1. **მთლიანი სისხლის ერთი დოზიდან აღდგენილი თრომბოციტული მასა** - ეს არის თრომბოციტული კომპონენტი, რომელიც მიიღება მთლიანი სისხლის ერთი დოზიდან. კომპონენტი შეიცავს 60×10^9 თრომბოციტს,

თუ კომპონენტი მზადდება ტრომბოციტებით გამდიდრებული პლაზმისგან, მაშინ შეიცავს 0.2×10^9 ლეიკოციტს, ხოლო თუ კომპონენტი მზადდება ლეიკოთრომბო შრისგან, მაშინ შეიცავს 0.05×10^9 ლეიკოციტს. სტანდარტული თერაპიული ეფექტის მისაღებად საჭიროა ასეთი თრომბოციტული კომპონენტის 4-6 ერთეულის გადასხმა.

დამზადება: თრომბოციტული მასის დამზადების 2 მეთოდი არსებობს: თრომბოციტებით გამდიდრებული პლაზმიდან და ლეიკოთრომბოციტული ფენიდან.

მთლიანი სისხლი, აღებიდან 24 საათი, ინახება ვალიდირებულ პირობებში $+20 - 24^{\circ}\text{C}$. ცენტრიფუგირების რეჟიმი უნდა შეირჩეს ისე, რომ არ მოხდეს თრომბოციტების დალექვა ერითროციტებთან და ლეიკოციტებთან ერთად. მსუბუქი რეჟიმით ცენტრიფუგირებით მიიღება თრომბოციტებით მდიდარი პლაზმა. აღნიშნული პლაზმის მეორადი ცენტრიფუგირება ხდება ხისტი რეჟიმით, რის შედეგადაც ადგილი აქვს აღნიშნულ პლაზმაში ტრომბოციტების დალექვას. თრომბოციტებით გაღარიბებული პლაზმის მოცილება ხდება ისე, რომ დარჩეს 50-60 მლ თრომბოციტებთან ერთად. საბოლოოდ თრომბოციტები საჭიროებს დეზაგრეგირებას და შემდეგ სუსპენდირებას.

2. **აღდგენილი პულირებული თრომბოციტული მასა** - ეს არის თრომბოციტული კომპონენტი, რომელიც მიიღება 4-6 დოზა ახალი მთლიანი სისხლიდან. შეიცავს საწყისი სისხლის მთლიანი დოზის თერაპიულად ეფექტურ თრომბოციტების უმეტეს ნაწილს.

თრომბოციტების მინიმალური რაოდენობა კომპონენტში არის $2,0 \times 10^{11}$

ლეიკოციტების მაქსიმალური რაოდენობაა 1×10^9 .

დამზადება: მთლიანი სისხლი, აღებიდან 24 საათი ინახება ვალიდირებულ პირობებში $+20-24^\circ\text{C}$. ცენტრიფუგირების რეჟიმი უნდა შეირჩეს ისე, რომ მოხდეს თრომბოციტების დალექვა ერითროციტებთან და ლეიკოციტებთან ერთად. პლაზმისა და ერითროციტებისგან გამოიყოფა ლეიკოთრომბო შრე. რამოდენიმე მთლიანი სისხლის (უმეტესად 4-6 ერთეული) აღნიშნული კომპონენტი, სისხლის ჯგუფობრიობის გათვალისწინებით პულირდება სტერილობის და დახურული სისტემის პრინციპის დაცვით. მიღებული მასა რესუსპენდირდება პლაზმაში. შემდეგ ცენტრიფუგირდება მსუბუქი რეჟიმით და ექსტრაქტირდება თრომბოციტებით გამდიდრებული პლაზმა შენახვისათვის განკუთვნილ სპეციალურ კონტეინერში.

ასევე შესაძლებელია თრომბოციტებით გამდიდრებული პლაზმისგან მომზადებული თრომბოციტული მასის 4-6- ერთეულის პულირება სტერილობის და დახურული სისტემის პრინციპის დაცვით.

3. **ლეიკორედუცირებული პულირებული თრომბოციტები** - ეს არის თრომბოციტული კომპონენტი, რომელიც მიიღება 4-6 დოზა მთლიანი სისხლისგან. მთლიანი სისხლი, აღებიდან 24 საათი ინახება ვალიდირებულ პირობებში $+20-24^\circ\text{C}$. ცენტრიფუგირების რეჟიმი უნდა შეირჩეს ისე, რომ არ მოხდეს თრომბოციტების დალექვა ერითროციტებთან და ლეიკოციტებთან ერთად. მსუბუქი რეჟიმით ცენტრიფუგირებით მიიღება თრომბოციტებით მდიდარი პლაზმა. აღნიშნული პლაზმის მეორადი ცენტრიფუგირება ხდება ხისტ რეჟიმზე, რის შედეგადაც ადგილი აქვს აღნიშნულ პლაზმაში თრომბოციტების დალექვას. თრომბოციტებით გაღარიბებული პლაზმის მოცილება ხდება ნაეილობრივ, ისე რომ დარჩეს 50-60მლ თრომბოციტებთან ერთად. საბოლოოდ თრომბოციტები საჭიროებს დეზაგრეგირებას და შემდეგ სუსპენდირებას.

თრომბოციტების მინიმალური რაოდენობა კომპონენტში არის $2,0 \times 10^{11}$

ლეიკოციტების მაქსიმალური რაოდენობაა 1×10^9 .

დამზადება: ლეიკორედუცირებული პულირებული თრომბოკონცენტრატის დამზადება შესაძლებელია ფილტრაციით. საბოლოო კომპონენტის მიღების შემდეგ ხდება მისი გადატანა შესაბამისად განკუთვნილ კონტეინერში სისტემაში ინტეგრირებული ლეიკოფილტრით. ასევე შესაძლებელია თრომბოციტებით გამდიდრებული პლაზმით დამზადებული ერთეული თრომბოციტული მასების პულირება და მათი შემდგომი ფილტრაცია ასეთივე მეთოდით.

4. **პულირებული თრომბოციტები დამატებით ხსნარში** - ეს არის თრომბოციტული კომპონენტი. მთლიანი სისხლი, აღებიდან 24 საათი ინახება ვალიდირებულ პირობებში $+20-24^\circ\text{C}$. ცენტრიფუგირების რეჟიმი უნდა შეირჩეს ისე, რომ მოხდეს თრომბოციტების დალექვა ერითროციტებთან და ლეიკოციტებთან ერთად. გამოიყოფა ლეიკოთრომბო შრე პლაზმისა და ერითროციტებისგან. რამოდენიმე თანამოსახელე ჯგუფის მთლიანი სისხლის (უმეტესად 4-6 ერთეული) აღნიშნული კომპონენტი პულირდება სტერილობის და დახურული სისტემის პრინციპის დაცვით სისხლის. მიღებული მასა რესუსპენდირდება დამატებით სითხეში. შემდეგ ცენტრიფუგირდება მსუბუქი რეჟიმით და

სეპარირდება თრომბოციტებით მდიდარი ნალექზედა სითხე შენახვისათვის განკუთვნილ სპეციალურ კონტეინერში.

5. **აღდგენილი, პულირებული ლეიკოციტებით გაღარიბებული თრომბოციტული კონცენტრატი დამატებითი ხსნარით.** ლეიკორედუცირებული პულირებული თრომბოციტები დამატებითი ხსნარით - ეს არის ლეიკოციტებით გაღარიბებული ტრომბოციტული კომპონენტი, რომელიც მიიღება 4-6 დოზა ახალი მთლიანი სისხლიდან. შეიცავს მთლიანი სისხლის თერაპიულად ეფექტურ თრომბოციტების უმეტესობას, პლაზმის (30-40%) და დამატებითი ხსნარში (60-70%).

ტრომბოციტების მინიმალური რაოდენობა კომპონენტში შეადგენს 2×10^{11}

ლეიკოციტების მაქსიმალური რაოდენობა კომპონენტში შეადგენს 1.0×10^6

დამზადება: აღდგენილი, პულირებული ლეიკოციტებით გაღარიბებული თრომბოციტული კონცენტრატი დამატებითი ხსნარით, მზადდება მთლიანი სისხლის ლეიკოთრომბო შრისგან, ლეიკოციტებით გაღარიბება ხდება ფილტრაციის მეთოდით. ლეიკოფილტრაცია რეკომენდირებულია გაკეთდეს მიღებიდან 6 საათის ინტერვალში.

მთლიანი სისხლი, აღებიდან 24 საათი ინახება ვალიდირებულ პირობებში $+20-24^{\circ}\text{C}$. ცენტრიფუგირების რეჟიმი უნდა შეირჩეს ისე, რომ მოხდეს თრომბოციტების დალექვა ერითროციტებთან და ლეიკოციტებთან ერთად. გამოიყოფა ლეიკოტრომბო შრე პლაზმისა და ერითროციტებისგან. 4-6 ასეთი ნიმუში პულირდება ჯგუფობრიობის გათვალისწინებით, სტერილობის პირობების და დახურული სისტემის უზრუნველყოფით. შემდგომსუსპენდირდება დამატებით ხსნარში. შერევის შემდეგ ცენტრიფუგირდება მსუბუქრეჟიმზე და თრომბოციტებით მდიდარი ნალექზედა სითხე ექსტრაქტირდება შენახვისათვის განკუთვნილ სპეციალურ კონტეინერში.

6. **აფერეზული თრომბოციტები** - ეს არის თრომბოციტული კომპონენტი, რომელიც მზადდება ერთი დონორისგან, ავტომატური სეპარაციის აპარატით ჩატარებული აფერეზული პროცედურის საშუალებით. ტრომბოციტების მინიმალური რაოდენობა კომპონენტში შეადგენს 2×10^{11}
ლეიკოციტების მაქსიმალური რაოდენობა კომპონენტში შეადგენს 0.3×10^9

დამზადება: ავტომატური სეპარაციის აპარატის საშუალებით ხდება დონორის სისხლის დამუშავება უწყვეტ რეჟიმში კოაგულირებული სახით. პარალელურ რეჟიმში სეპარირება და გამოიყოფა თრომბოციტები. სისხლის სხვა კომპონენტები უბრუნდება დონორს უკან.

7. **ლეიკორედუცირებული აფერეზული თრომბოციტები** - ეს არის თრომბოციტული კომპონენტი, რომელიც მზადდება ერთი დონორისგან, ავტომატური სეპარაციის აპარატით ჩატარებული აფერეზული პროცედურის საშუალებით. თრომბოციტები სუსპენდირდება პროცედურის პარალელურად პლაზმით. ლეიკორედუცირება ხდება ფილტრაციით, ან გრავიტაციული მეთოდით. თრომბოციტების მინიმალური რაოდენობა კომპონენტში შეადგენს 2×10^{11}

ლეიკოციტების მაქსიმალური რაოდენობა კომპონენტში შეადგენს 1.0×10^6

დამზადება: ავტომატური სეპარაციის აპარატის საშუალებით ხდება დონორის სისხლის დამუშავება, აღებისთანავე კოაგულირდება სისტემაში განსაზღვრული რეჟიმით და თანაფარდობით. პარალელურ რეჟიმში სეპარირება და გამოიყოფა თრომბოციტები. სისხლის სხვა კომპონენტები დონორს უბრუნდება უკან. ლეიკოფილტრაცია უნდა ჩატარდეს აღებიდან 6 საათის განმავლობაში. პედიატრიაში გამოყენების შემთხვევაში, მიღებული კომპონენტი უნდა დაიყოს მცირე დოზებად სტერილობის პირობების სრული დაცვით.

8. აფერებული თრომბოციტები დამატებითი ხსნარით - ეს არის ეს არის თრომბოციტული კომპონენტი, რომელიც მზადდება ერთი დონორისგან, ავტომატური სეპარაციის აპარატით ჩატარებული აფერებული პროცედურის საშუალებით. თრომბოციტები სუსპენდირდება პლაზმით პროცედურის დროს (30-40% და დამატებითი ხსნარით (60-70%). ლეიკორედუცირება ხდება ფილტრაციით, ან გრავიტაციული მეთოდით.

ტრომბოციტების მინიმალური რაოდენობა კომპონენტში შეადგენს 2×10^{11}

ლეიკოციტების მაქსიმალური რაოდენობა კომპონენტში შეადგენს 0.3×10^9

დამზადება: ავტომატური სეპარაციის აპარატის საშუალებით ხდება დონორის სისხლის აღება და დამუშავება, აღებისთანავე კოაგულირდება სისტემაში განსაზღვრული რეჟიმით და თანაფარდობით. პარალელურ რეჟიმში სეპარირება და გამოიყოფა თრომბოციტები. სისხლის სხვა კომპონენტები, დონორს უბრუნდება უკან. ლეიკოფილტრაცია უნდა ჩატარდეს აღებიდან 6 საათის განმავლობაში. პედიატრიაში გამოყენების შემთხვევაში უნდა დაიყოს აღნიშნული კომპონენტი სატელიტურ კონტეინერებში სტერილობის პირობების სრული დაცვით.

9. ლეიკორედუცირებული აფერებული ტრომბოკონცენტრატი დამატებითი ხსნარით - ეს არის თრომბოციტული კომპონენტი, რომელიც მზადდება ერთი დონორისგან, ავტომატური სეპარაციის აპარატით ჩატარებული აფერებული პროცედურის საშუალებით. თრომბოციტები სუსპენდირდება პროცედურის პარალელურად პლაზმით (30-40%) და დამატებითი ხსნარით (60-70%). ლეიკორედუცირება ხდება ფილტრაციით, ან გრავიტაციული მეთოდით.

ტრომბოციტების მინიმალური რაოდენობა კომპონენტში შეადგენს 2×10^{11}

ლეიკოციტების მაქსიმალური რაოდენობა კომპონენტში შეადგენს 1.0×10^6

დამზადება: ავტომატური სეპარაციის აპარატის საშუალებით ხდება დონორის სისხლის დონაცია, აღებისთანავე კოაგულირდება სისტემაში განსაზღვრული რეჟიმით და თანაფარდობით. პარალელურ რეჟიმში სეპარირება და გამოიყოფა თრომბოციტები, რომელიც სუსპენდირდება დამასისხლის სხვა კომპონენტები უბრუნდება დონორს უკან. ლეიკოფილტრაცია უნდა ჩატარდეს არებიდან 6 საათის განმავლობაში. პედიატრიაში გამოყენების შემთხვევაში უნდა დაიყოს აღნიშნული კომპონენტი სატელიტურ კონტეინერებში სტერილობის პირობების სრული დაცვით.

10. პათოგენინაქტივირებული აფერეზული თრომბოციტები - ეს არის თრომბოციტული კომპონენტი, რომელიც მზადდება ერთი დონორისგან, ავტომატური სეპარაციის აპარატით ჩატარებული აფერეზული პროცედურის საშუალებით. თრომბოციტები სუსპენდირდება პლაზმით პროცედურის დროს (30-40% და დამატებითი ხსნარით (60-70%). კომპონენტენტი გადატანა ხდება სპეციალურ კონტეინერში, სადაც ემატება რიბოფლავინი ან ამოტოსალენი, რის შემდეგაც თავსდება სპეციალურ მოწყობილობაში, რომელშიც ულტრაიისფერი სხივების ზემოქმედებით ხდება პათოგენების ინაქტივაცია.

რიბოფლავინი + ულტრაიისფერი სხივები = პათოგენების და ლეიკოციტების სეუქცევადი ინაქტივირება

Riboflavin + UV light = irreversible inactivation of pathogens and white blood cells

11. კრიოპრეზერვირებული აფერეზული თრომბოციტები - ეს არის თრომბოციტული კომპონენტი, რომელიც იყინება სპეციალური კრიოპროტექტორის დამატებით ალბიდან 24 საათის განმავლობაში. ასეთ კომპონენტში შენარჩუნებულია თრომბოციტების საწყისი რაოდენობის 40%.

ეს მეთოდი იძლევა სპეციალურად შერჩეულ დონორთა და აუტოლოგიური თრომბოციტების ხანგრძლივად შენახვის საშუალებას.

დამზადება: დამზადება წარმოებს თრომბოკონცენტრატის მეორადი დამუშავების საფუძველზე. კომპონენტი ექვემდებარება კრიოპრეზერვაციას დამზადებიდან 24 საათის განმავლობაში. ასეთი კომპონენტის დასამზადებლად გამოიყენება ორი მეთოდი:

დიმეთილსულფატოქსიდით (6% შენაწონი მოცულობის) და დაბალი კონცენტრაციის გლიცერინის (5% შენაწონი მოცულობის) გამოყენებით. კომპონენტის გადასხმა შესაძლებელია მისი გაღებვის, გარეცხვის, აუტოლოგიურ პლაზმაში ან დამატებით ხსნარში რესუსპენდირების შემდეგ.

❖ პლაზმის კომპონენტები

1. ახლად გაყინული პლაზმა - ეს არის კომპონენტი, რომელიც გამოიყენება ტრანსფუზიისთვის ან ფრაქციონირებისთვის. მიიღება ან მთლიანი სისხლიდან ან აფერეზის საშუალებით, შემდგომი გაყინვით, ლაბილური ფაქტორების ფუნქციონალური მდგომარეობის შემანარჩუნებელ ტემპერატურაზე.

ფრაქციონირებისთვის განკუთვნილი პლაზმა უნდა აკმაყოფილებდეს ევროპოს ფარმაცოპეის მიერ გაწერილ სპეციფიკაციას (European Pharmacopoeia monograph Human plasma for fractionation (0853)).

ტრანსფუზიისთვის განკუთვნილი პლაზმა 100მლ-ზე უნდა შეიცავდეს VIII ფაქტორის 70%-ს, ლაბილურ კოაგულაციურ ფაქტორებს და ინჰიბიტორებს.

კომპონენტი არ უნდა შეიცავდეს კლინიკურად მნიშვნელოვან ირეგულარულ ანტისხეულებს.

ლეიკოციტების მოცილების შემთხვევაში კომპონენტი უნდა შეიცავდეს 1×10^6 ლეიკოციტებს.

დამზადება: მთლიანი სისხლიდან, პლაზმის გამოყოფა ხდება ხისტი ცენტრიფუგირების შემდეგ გამოყოფილი პლაზმის სატელიტ კონტეინერში გადატანით. სასურველი პლაზმა უნდა დამზადდეს ალბიდან პირველი 6 საათის განმავლობაში. პლაზმის გაყინვა უნდა მოხდეს სპეციალური სწრაფგამყინავი სისტემით -30°C -ზე დაბალ ტემპერატურაზე ერთი საათის განმავლობაში.

აფერეზული პლაზმა შეიძლება გაიყინოს ალბისთანავე, ვინაიდან პროცედურის დასრულების შემდეგ, კომპონენტი არ საჭიროებს დამატებით დამუშავებას. პლაზმა იყინება -30°C -ზე დაბალ ტემპერატურაზე და კომპონენტი მთლიანად უნდა გაიყინოს ერთი საათის განმავლობაში.

2. **პათოგენინაქტივირებული ახლად გაყინული პლაზმა** - ეს არის მთლიანი სისხლიდან ან აფერეზული პროცედურითმიღებული კომპონენტი, შემდგომი პათოგენური ინაქტივაციით და გაყინვით, ლაბილური ფაქტორების ფუნქციონალური მდგომარეობის შემანარჩუნებელი პირობებში დაცვით. პლაზმის პათოგენური ინაქტივაცია შესაძლებელია ჩატარდეს პლაზმის გაყინვამდე ან გაღობის შემდეგ. ინაქტივაცია ტარდება რამოდენიმე მეთოდით. ამოტოსალენი-Amotosalen (psoralen) + UV light, რიბოფლავინი - Riboflavin (vitamin B2) + UV light, მეთილენისლურჯი - Methylene blue + light M (იხ. ცხრილი 4)

3. **კრიოპრეციპიტი** - ეს არის კომპონენტი რომელის შეიცავს პლაზმის კრიოგლობულინურ ფრაქციას, მიიღება ახლად გაყინული პლაზმის შემდგომი დამუშავებით.

შეიცავს პლაზმაში არსებული ვილბრანდის, VIII ფაქტორის და ფიბრინოგენის დიდ ნაწილს.

დამზადება: ახლად გაყინული პლაზმა ღვება ღამის განმავლობაში $+2-6^{\circ}\text{C}$ ტემპერატურაზე. გაღობის შემდეგ ცენტრიფუგირდება $+2-6^{\circ}\text{C}$ -ზე ხისტი რეჟიმით, სპეციალური რეფრიჟერატორული ცენტრიფუგით. კრიოპრეციპიტატისგან თავისუფალი სუპერნატანტი გადადის სატელიტ კონტეინერში. დარჩენილი კრიოპრეციპიტატი იყინება ღრმა გაყინვის რეჟიმით.

თუ კრიოპრეციპიტატი მზადდება მთლიანი სისხლის ერთი დოზისგან მიღებული ახლად გაყინული პლაზმით, კრიოპრეციპიტატის საბოლოო მოცულობა შეადგენს 40მლ-ს.

შეიძლება დამზადდეს აფერეზული ახლად გაყინული პლაზმის შემდგომი დამუშავებითაც.

მთელ რიგ ქვეყნებში მოქმედებს ლეიკორედუციების, პათოგენური ინაქტივაციის ან კარანტინიზაციის მოთხოვნა.

4. **პათოგენინაქტივირებული კრიოპრეციპიტატი** - მზადდება პათოგენინაქტივირებული ახლად გაყინული პლაზმის მეორადი დამუშავებით.
5. **კრიორედუცირებული პლაზმა** - ეს არის კომპონენტი რომელიც მზადდება პლაზმიდან კრიოპრეციპიტატის მოცილებით. ალბუმინის და იმუნოგლობულინის შემცველობა ისეთივეა როგორიც ახლად გაყინულ პლაზმაში. პლაზმის ლაბილური ფაქტორები და ფიბრინოგენი მკვეთრად მცირდება კრიორედუციების შემდეგ.

❖ **გრანულოციტები**

1. **აფერეზული გრანულოციტები** - ეს არის კომპონენტი. რომელის მიიღება ავტომატიზირებული უჯრედული სეპარაციის აპარატით და შეიცავს პლაზმაში შეწონილ გრანულოციტებს. თერაპიულ დოზას შეადგენს აფერეზატი $1.5 \times 10^8 - 3.0 \times 10^8$ გრანულოციტების შემცველობით.

კომპონენტი ასევე შეიცავს მნიშვნელოვანი რაოდენობით ერითროციტებს, ლიმფოციტებს და თრომბოციტებს.

დამზადება: აფერეზის წინ დონორი ღებულობს სტეროიდებს ან ზრდის ფაქტორებს. გამოსავლის ოპტიმალურობას განსაზღვრავს ერითროციტების დამლექი აგენტების გამოყენება, დაბალმოლეკულური დექსტრანი, ჰიდროქსიეთილკრახმალი, ან მოდიფიცირებული თხევადი ჟელატინი.

სისხლის კომპონენტების შენახვის პირობები და ვადები

კომპონენტები	შენახვის პირობები	შენახვის ვადები
ერითროციტები (მთლიანისისხლიანმიღებული, აფერეზითმიღებული, ლეიკორედუცირებული	4±2°C	CPDA-1 35 დღე
		ლიასისტემით 24 სთ
		SAGM ან AS 42 დღე
		ლიასისტემით 24 სთ
ირადირებული ერითროციტები		ირადირებიდან 14 დღე
		ნეონტოლოგიაში 24 სთ
გარეცხილერითროციტები		24 სთ
კრიოპრეზერვირებული ერითროციტები	≤-65°C (40%გლიცეროლზე)	10 წელი
	≤ -120° (40% გლიცეროლზე)	30 წელი
დეგლიცეროლიზირებულიერითროციტები	4±2°C	ლიასი სტემით 24სთ
		დახურული სისტემით 14 დღე
ახლადგაყინულიპლაზმა (ერთეულიდააფერეზული)	≤-25°C	3 თვე
	-25°C -40°C	36 თვე
	-80°C	5 წელი
თრომბოკონცენტრეტი	22°-24°C (აგიტატორიინკუბატორით)	5-7 დღე ბაქტერიოლოგიური კონტროლით

სისხლის კომპონენტების შენახვის, ტრანსპორტირებისა და ვარგისიანობის მოთხოვნები

შენიშვნა: სისხლის კომპონენტების შესანახი აპარატურა (მაცივარი, საყინულე, ინკუბატორი) აღჭურვილი უნდა იყოს ტემპერატურის ავტომატური ჩამწერით, ან ტემპერატურის აღრიცხვა და ჩაწერა უნდა ხდებოდეს 4 საათში ერთხელ!

N	კომპონენტი	შენახვა	ტრანსპორტირება	ვარგისიანობა	დამატებითი კრიტერიუმები
1	მთლიანი სისხლი	2 – 6 C	1 – 10 C	ACD/CPD/CP2D -21 დღე. CPDA-1 - 35 დღე.	
2	მთლიანი სისხლი ირადირებული	2 – 6 C	1 – 10 C	28 დღე ირადიაციის შემდეგ ან ორიგინალური ვადა(რომელიც უფრო ახლოსაა)	
3	მთლიანი სისხლი ლეიკორედუცირებული	2 – 6 C	1 – 10 C	ACD/CPD/CP2D -21 დღე. CPDA-1 - 35 დღე.	
RED CELLS					
4	ერიტროციტული მასა	2 – 6 C	1 – 10 C	ACD/CPD/CP2D -21 დღე. CPDA-1 - 35 დღე. დამატებითი ხსნარით (AS) - 42 დღე. ღია სისტემა - 24 საათი.	
5	ერიტროციტული მასა ირადირებული	2 – 6 C	1 – 10 C	28 დღე ირადიაციის შემდეგ	
6	ერიტროციტული მასა ლეიკორედუცირებული	2 – 6 C	1 – 10 C	ACD/CPD/CP2D -21 დღე. CPDA-1 - 35 დღე. დამატებითი ხსნარით (AS) - 42 დღე. ღია სისტემა - 24 საათი.	
7	ერიტროციტული მასა გარეცხილი	2 – 6 C	1 – 10 C	24 საათი.	

8	ერიტროციტული მასა აფერეზული	2 – 6 C	1 – 10 C	დამატებითი ხსნარით (AS) - 42 დღე.	
				ღია სისტემა - 24 საათი.	
9	ერიტროციტული მასა აფერეზული ლეიკორედუცირებული	2 – 6 C	1 – 10 C	დამატებითი ხსნარით (AS) - 42 დღე.	
				ღია სისტემა - 24 საათი.	
PLATELETS					
10	თრომბოციტები	20 – 24 C	რაც შეიძლება ახლოს 20 – 24 C-თან	24 საათიდან 5 დღემდე (დამოკიდებულია კოლექციის სისტემაზე)	მაქსიმალური დრო ნჯღრევის გარეშე: 45 წუთი. (24 საათი?).
		მუდმივი მსუბუქი შენჯღევით			
11	თრომბოციტები ირადირებული	20 – 24 C	რაც შეიძლება ახლოს 20 – 24 C-თან	ორიგინალური ვადა არ იცვლება	მაქსიმალური დრო ნჯღრევის გარეშე: 45 წუთი. (24 საათი?).
		მუდმივი მსუბუქი შენჯღევით			
12	თრომბოციტები ლეიკორედუცირებული	20 – 24 C	რაც შეიძლება ახლოს 20 – 24 C-თან	ღია სისტემა - 4 საათი.	მაქსიმალური დრო ნჯღრევის გარეშე: 45 წუთი. (24 საათი?).
				დახურული სისტემა - ვადა არ იცვლება.	
13	თრომბოციტები პულირებული ლეიკორედუცირებული	20 – 24 C	რაც შეიძლება ახლოს 20 – 24 C-თან	5 დღე ყველაზე ძველი ერთეულის აღებიდან	მაქსიმალური დრო ნჯღრევის გარეშე: 45 წუთი. (24 საათი?).
		მუდმივი მსუბუქი შენჯღევით			
14	თრომბოციტები პულირებული	20 – 24 C	რაც შეიძლება ახლოს 20 – 24 C-თან	4 საათი პულირების შემდეგ	მაქსიმალური დრო ნჯღრევის გარეშე: 45 წუთი.
	(ღია სისტემა) ???????	მუდმივი მსუბუქი შენჯღევით			

15	თრომბოციტები აფერებული	20 – 24 C	რაც შეიძლება ახლოს 20 – 24 C- თან	24 საათიდან 7 დღემდე (დამოკიდებულია კოლექციის სისტემაზე)	მაქსიმალური დრო ნჯღრევის გარეშე: 45 წუთი.
		მუდმივი მსუბუქი შენჯღრევით			
16	თრომბოციტები აფერებული ირადირებული	20 – 24 C	რაც შეიძლება ახლოს 20 – 24 C- თან	ორიგინალური ვადა არ იცვლება	მაქსიმალური დრო ნჯღრევის გარეშე: 45 წუთი.
		მუდმივი მსუბუქი შენჯღრევით			
17	თრომბოციტები აფერებული ლეიკორედუცირებული	20 – 24 C	რაც შეიძლება ახლოს 20 – 24 C- თან	ღია სისტემა - 4 საათი.	მაქსიმალური დრო ნჯღრევის გარეშე: 45 წუთი.
				დახურული სისტემა - 5-7 დღე.	
FFP					
18	ახლადგაციხული პლაზმა	< -18 C ან < -65 C	შეინარჩუნეთ გაციხული მდგომარეობა	< -18 C: 12 თვე. < -65 C: 7 წელი.	უნდა გაიყინოს კოლექციიდან 8 საათის განმავლობაში.
19	ახლადგაციხული პლაზმა (გალღობის შემდეგ)	1 – 6 C	1 – 10 C	24 საათი.	დაადნეთ 30-37 C.
20	პლაზმა გაციხული ფლუტოტომიიდან 24 საათში (PF24)	< 18 C	შეინარჩუნეთ გაციხული მდგომარეობა	12 თვე.	
21	პლაზმა გაციხული ფლუტოტომიიდან 24 საათში(გალღობის შემდეგ)	1 – 6 C	1 – 10 C	24 საათი.	დაადნეთ 30-37 C.
22	გამლღვალა პლაზმა	1 -6 C	1 – 10 C	5 დღე გალღობის შემდეგ ან ორიგინალური ვადა (რომელიც უფრო ახლოსაა)	უნდა იყოს დამზადებული დახურულ სისტემაში.

23	პლაზმა კრიოპრეციპიტატოცილებული	< -18 C	შეინარჩუნეთ გაცივებული მდგომარეობა	12 თვე.	
24	პლაზმა კრიოპრეციპიტატოცილებული (გალღობის შემდეგ)	1 – 6 C	1 – 10 C	24 საათი.	გააღვეთ 30-37 C.
25	თხევადი პლაზმა	1 – 6 C	1 – 10 C	5 დღე მთლიანი სისხლის ვადის გასვლის შემდეგ.	

მაღალი სამედიცინო ტექნოლოგიების ცენტრი, საუნივერსიტეტო კლინიკა	სტანდარტული ოპერაციული პროცედურა
სისხლის ბანკის სკრინინგის ლაბორატორია	

ვერსია 1.0	• შიდსის დიაგნოსტიკა ELISA მეთოდით. • C ჰეპატიტის დიაგნოსტიკა ELISA მეთოდით. • B ჰეპატიტის დიაგნოსტიკა ELISA მეთოდით. • დონორის სისხლის გამოკვლევა ათაშანგზე იმუნოფერმენტული მეთოდით. • შიდსის, C ჰეპატიტის, B ჰეპატიტის, სიფილისის დიაგნოსტიკა სწრაფი მარტივი მეთოდით. • აპარატ-iMarkAbsorbance Mikroplate Reader-ის მუშაობა. • PW 40 Microplate washer-ის მუშაობა. • BIORAD ინკუბატორი-ს მუშაობა. • საანალიზოდ აღებული მასალის დამუშავების წესები. • საკვლევი სინჯების ნიმუშების შენახვა.	მომზადებულია 01/09/2023
მაღალი სამედიცინო ტექნოლოგიების ცენტრი, საუნივერსიტეტო კლინიკა		გვერდი 11

ავტორი: სისხლის ბანკის სკრინინგის ლაბორატორიის ექიმი-ლაბორანტი ლალი დარსაველიძე
რეცენზენტი: დეპარტამენტის უფროსი ნინო ფუხაშვილი
ვალიდატორი: სისხლის ბანკის სკრინინგის ლაბორატორია

ადრესატი / მიმღები: სისხლის ბანკის სკრინინგის ლაბორატორია

პასუხისმგებელი პირი: ლაბორატორიის ხელმძღვანელი

მაღალი სამედიცინო ტექნოლოგიების ცენტრი, საუნივერსიტეტო კლინიკა	შიდსის დიაგნოსტიკა ELISA მეთოდით GENSCREEN™ ULTRA HIV Ag-Ab	მომზადებულია 01/09/2023
ვერსია 2.0		გვერდი
ავტორი: სისხლის ბანკის სკრინინგის ლაბორატორიის ხელმძღვანელი-ნათია ქასრაშვილი რეცენზენტი: დეპარტამენტის უფროსი ნინო ფუხაშვილი ვალიდატორი: სისხლის ბანკის სკრინინგის ლაბორატორია		
ადრესატი / მიმღები: სისხლის სკრინინგის ლაბორატორია		
პასუხისმგებელი პირი: ლაბორატორიის ხელმძღვანელი		

მონაწილე

HIV 1&2 ანტისხეულების აღმოჩენა ადამიანის შრატში ან პლაზმაში.

პროცედურის პრინციპი

იმუნოფერმენტული ანალიზი წარმოადგენს სეროლოგიური კვლევის ერთ-ერთ ძირითად მეთოდს. მისი ძირითადი პრინციპი მდგომარეობს იმაში, რომ HIV 1&2 პლანშეტი მოიცავს მიკროპლატას, რომელიც ამოფენილია რეკომბინანტული აივ 1&2 ანტიგენით. პირველი ინკუბაციის პერიოდში პაციენტის შრატში არსებული ანტი-აივ ანტისხეულები უერთდება რეკომბინანტულ აივ 1&2 ანტიგენს. არამიერთებული მასალის მოცილება ხდება ასპირაციით და ჩარეცხვით. რეკომბინანტული აივ 1&2 ანტიგენ-ენზიმ კონიუგატი უერთდება ანტი აივ 1&2 ანტისხეულებს ე.წ. „სენდვიჩის“ სახით. არამიერთებული მასალის მოცილება კი იმავე პერიოდში ხდება ისევ და ისევ ასპირაციითა და ჩარეცხვით. პლანშეტის უჯრედებში დარჩენილი ენზიმური აქტივობა პირდაპირპროპორციულია პაციენტის შრატში არსებულ ანტი-აივ 1&2 ანტისხეულების კონცენტრაციისა, რაც მტკიცდება მყარ ფაზაში ქრომოგენული ხსნარით სუბსტრატულ ბუფერში ინკუბაციით. შედეგს კოლორიმეტრული წაკითხვა ხდება სპექტროფოტომეტრით 450-620ნმ ტალღის სიგრძეზე.

რეაქტივები, სახარჯი მასალა, საჭირო აპარატურა:

- ტესტირების აპარატი სპექტროფოტომეტრი (როდერი) iMark, ELISA Bio-Rad
- გამრეცხი (ვოშერი) PW40, Washer Bio-Rad
- ინკუბატორი მიკროპლანეტებისთვის - IPS Incubator Bio-Rad
- ვარიანტული პიპეტები (ერთარხინი, მრავალარხინი);
- ერთჯერადი პიპეტის წვერები (ბუნიკები);
- მშრალი ინკუბატორი-თერმოსტატი 37°C-ზე;
- მიკროსაწდრეველა კონიუგატისა და ნიმუშების შერევისათვის;
- პლანშეტის გამრეცხი სისტემა/ასპირატორი;
- სპექტროფოტომეტრული წაკითხვა ხელსაწყო თავისი პროგრამით 450-დან 620 ნმ ორტალღიანი სისტემისათვის;
- ახლად დეიონიზირებული ან გამოსხივებული წყალი;
- ანტიგენით ამოფენილი პლანშეტი-1ცალი (96T);
- ფერმენტული კონიუგატი 1 და 2;
- დადებითი კონტროლი Ab /Ag
- ურყოფითი კონტროლი;
- სუბსტრატის ბუფერი;
- ქრომოგენ TMB ხსნარი (11X)
- სამუხრუჭე ხსნარი (1N H₂SO₄);
- კონცენტრირებული სარეცხი ბუფერი (20^X);
- პლანშეტის თავსახური;
- ცელფონის პაკეტი; რეაგენტები ინახება 2-8⁰ –ზე.
- სინჯარები;
- ლაბორატორიული ავეჯი;
- მაცივარი;
- ცენტრიფუგა;
- შტატივები სინჯარებისთვის;
- ერთჯერადი ხელთათმანი და ტაიმერი;
- ნარჩენების კონტეინერი სპეციფიკური „სახიფათო“ კლ. ნარჩენებისთვის;
- ჭურჭელი „სახიფათო“ კლ. ნარჩენების დეზინფექციისთვის;
- სარეგისტრაციო ჯურნალი;

- ULTRA HIV Ag-Ab ID N=53;

შენიშვნა

1. გამოიყენეთ ახალი შრავი ან პლასტიკი. თუ ტესტი არ შეიძლება მაშინვე დაიდგას, შეინახეთ ნიმუშები 2-8°C 48 სთ-ის განმავლობაში. უფრო ხანგრძლივი შენახვისათვის ნიმუშები უნდა გაიყინოს.
2. არ შეიძლება პემოლიზური, ლიპემიური ან დაბინძურებული ნიმუშების გამოკვლევა.
3. გამოიტანეთ რეაგენტები და საკვლევი ნიმუშები ოთახის ტემპერატურაზე 30წთ-ით ადრე ანალიზის დაწყებამდე.

ანალიზური პროცედურა

- გამოკვლევას აწარმოებს ექიმი ლაბორანტი. მედ. პერსონალი მუშაობს რეზინის ხელთათმანებით.
- პლანშეტში ჩააწყვეთ ფოსლების საჭირო რაოდენობა. სამი ურყოფითი-A1, B1, C1 და ორი დადებითი D1, E1 კონტროლისათვის.
- ჩამოსხით 25 მკლ კონიუგატი 1 (R6) ყველა ფოსლაში.
- ჩამოსხით 75 მკლ კონტროლები და საკვლევი შრავები.
- ინკუბაცია 60 წთ 37°C ინკუბატორში.
- მოამზადეთ სარეცხი ბუფერი: 1 მოცულობა სარეცხი ბუფერი განაზავეთ 19 მოცულობა გამოხდილ წყალთან. აურიეთ კარგად. გარეცხი ბუფერი უნდა შემოწმდეს მასში კრისტალების არსებობაზე, ამ შემთხვევაში რეკომენდებულია ხსნარის გათბობა 37°C-ზე.
- გარეცხეთ 5-ჯერ.
- დაამატეთ ყველა ფოსლაში 100 მკლ კონიუგატი 2 (R7a+ R7b).
- ინკუბაცია 30 წთ.
- გარეცხეთ 5-ჯერ.
- დაამატეთ 80 მკლ. სუბსტრატ- ქრომოგენი (R8+ R9) ყველა ფოსლაში.
- ინკუბაცია ოთახის ტემპ-ზე 30 წუთის განმავლობაში;
- დაამატეთ 100 მკლ სამუხრუჭე R10 ხსნარი;
- გაზომეთ ოპტიკური სიმკვრივე ორმაგი ტალღის სიგრძეზე;

შედეგების ინტერპრეტაცია

კომპლექტში მოცემულია სპეციალური ფორმულა ზღვრული მონაცემის გაანგარიშებისათვის. თუ რომელიმე კონტროლის ოპტიკური სიმკვრივე არ შეესაბამება კონტროლის მახასიათებლებს, ანალიზი არასარწმუნოა და უნდა განმეორდეს.

თუ დადებითი და უაყოფიო კონტროლები შეესაბამება მოცემულ კრიტერიუმებს, ვანგარიშობთ ზღვრულ მაჩვენებელს.

ზღვრული მაჩვენებლის გამოსაანგარიშებელი ფორმულაა: Cut-off=0,200+OD R3, სადა Cut-off- არის ზღვრული მაჩვენებელი, OD R3 არის სამი ურყოფითი კონტროლის საშუალო ოპტიკური სიმკვრივე.

დადებითი: ნიმუშის აბსორბციულობა მეტი ან ტოლია ზღვრულოვან მნიშვნელობაზე.

უაყოფითი: ნიმუშის აბსორბიულობა ნაკლებია ზღვრულ ფონს მნიშვნელობაზე.

დადებითი და საეჭვო შედეგები იგზავნება კონფირმაციულ ლაბორატორიაში.

შედეგების რეგისტრაცია

შედეგების რეგისტრაცია წარმოებს შიდსის გამოკვლევის და დონაციის სარეგისტრაციო ჟურნალებში. ექიმი რომელმაც ჩაატარა გამოკვლევა აწერს ხელს. ჟურნალი დანომრილი, ზონარეგისტრირებული და დამოწმებულია დირექტორის მიერ.

GENSCREEN™ ULTRA HIV Ag-Ab კომპლექტის შემადგენლობა

ეტიკეტი	რეაგენტები	ფორმა
R1	პლანშეტი: 12 სტრიპი, თითოეულში 8 ფოსო, 1 კლანშეტი ამოწმებული ანტისხეულებით და ანტიბიენებით	1 კლანშეტი
R2	კონცენტრირებული გამრეცხი ხსნარი (20X)	1 ფლასკონი (70 მლ)
R3	შარქოვითი კონტროლი	1 ფლასკონი(2,5მლ)
R4	დადებითი კონტროლი აი3 ანტისხეულებზე	1 ფლასკონი(1 მლ)
R5	დადებითი კონტროლი აი3-1 ანტიბიენზე	1 ფლასკონი(1 მლ)
R6	კონიუგატი 1	1 ფლასკონი(10 მლ)
R7a	კონიუგატი 2	1 ფლასკონი (ბანახავით12,5მლ)
R7b	კონიუგატი 2-ის გამხსნელი	1 ფლასკონი(12,5მლ)
R8	სუბსტრატის გუფერი	1 ფლასკონი (60მლ)
R9	ძროგობენი	1 ფლასკონი(5 მლ)
R10	სტოპ-ხსნარი 1 გოგირდმჟავას ხსნარი	1 ფლასკონი(28 მლ)

GENSCREEN™ ULTRA HIV Ag-Ab : სპეციფიური საიდენტიფიკაციო ნომერი =53

შენიშვნა და უსაფრთხოების ზომები

1. გამოიყენეთ ახალი შრავი ან პლაზმა. თუ ტესტი არ შეიძლება მაშინვე დაიდგას, შეინახეთ ნიმუშები 2-8°C 48 სთ-ის განმავლობაში. უფრო ხანგრძლივი შენახვისათვის ნიმუშები უნდა გაიყინოს.
2. არ შეიძლება ჰემოლიზური, ლიპემიური ან დაბინძურებული ნიმუშების გამოკვლევა.
3. შეამოწმეთ ტესტის საიდენტიფიკაციო ნომერი;
4. დაუშვებელია ვადვასული რეაგენტების გამოყენება;
5. დაუშვებელია რეაგენტების გამოყენება სხვა ლოტებთან მოცემული ტესტის ჩატარებისას;
6. გამოიტანეთ რეაგენტები და საკვლევი ნიმუშები ოთახის ტემპერატურაზე 30წთ-ით ადრე ანალიზის დაწყებამდე;
7. ფრთხილად განახავით ხსნარები, აიცილეთ დაბინძურება;
8. გამოიყენეთ მხოლოდ კარგად გარეცხილი მინის ჭურჭელი;
9. ტესტის სწორად ჩატარებისათვის შეამოწმეთ პიპეტები და სხვა აღჭურვილობა;

10. არ შეცვალთ პროცედურები.

რეაგენტების მომზადება.

რეაგენტები, რომელიც მზა არის:

- 1) პლანშეტი-R1-თითოეული პლანშეტი შეიცავს 12 სტრიპს და შეფუთულია მჭიდროდ დახურულ ფოლგის პაკეტში. გაჭერით პაკეტი, გახსენით და ამოიღეთ პლანშეტი. გამოუყენებელი სტრიპები ჩადეთ უკნ პაკეტში. შეინახეთ $+2/-8^{\circ}\text{C}$ -ზე.
- 2) უარყოფითი კონტროლი- R3
- 3) HIV Ab – დადებითი კონტროლი – R4
- 4) HIV Ag – დადებითი კონტროლი –R5
- 5) კონიუგატი 1 – R6
- 6) სტოპ-რეაგენტი – R10

რეაგენტები, რომლებიც საჭიროებენ განზავებას:

კონცენტრირებული სარეცხი ხსნარი (20X)- R2 – განზავეთ 1:20-ზე გამოხდილ წყალში, რათა მივიღოთ მზა სარეცხი ხსნარი.
სამუშაო ხსნარის მომზადება კონიუგატი 2: რეაგენტი 7a(R7a)+ რეაგენტი 7b(R7b) -ფრთხილად გახსენით ლიპოფილიზატი (R7a), ფრთხილად ჩაუშვით მასში (R7b). დადგით 10წთ-ის განმავლობაში და ხანდახან შეანჯღრიეთ ხოლმე.

კონცენტრირებული ქრომოგენის ხსნარი: რეაგენტი 8(R8) + რეაგენტი 9(R9) – გახსენით 1:11-ზე (R9) ქრომოგენი სუბსტრატის ბუფერში (R8) მაგ: 1 მლ რეაგენტი R9 + 10 მლ რეაგენტი R8. სტაბილურია 6 საათის განმავლობაში სიბნელეში შენახვისას.

ანალიზური პროცედურა

1. გამოკვლევას აწარმოებს ექიმი ლაბორანტი. მედ. პერსონალი მუშაობს რეზინის ხელთათმანებით.
2. მკაცრად მიყევით მოცემულ პროცედურას.
3. მოამზადეთ განზავებული გამრეცხი ხსნარი.
4. მოამზადეთ კონიუგატ-2 სამუშაო ხსნარი.
5. ამოიღეთ დამცავი პაკეტიდან პლანშეტი და სტრიპების საჭირო რაოდენობა.
6. შეიტანეთ ფოსოებში შემდეგი თანმიმდევრობით: 25 მკლ კონიუგატი-1-R6, 75მკლ უარყოფითი კონტროლები R3 -A1, B1, C1, 75 მკლ დადებითი კონტროლი R5- D1, E1 და 75 მკლ სასინჯი შრატები- F1-დან.
7. ინკუბაცია 1 საათი 37°C -ზე.
8. გარეცხეთ 3-ჯერ.
9. კარგად დაბერტყეთ.
10. სწრაფად შეიტანეთ ყველა ფოსოში 100 მკლ გამზადებული კონიუგატ-2-ის ხსნარი.
11. ინკუბაცია 30 წუთის განმავლობაში $18-30^{\circ}\text{C}$ -ზე.
12. გარეცხეთ 5-ჯერ.
13. დაამატეთ თითოეულ ფოსოში 100 მკლ დამზადებული სუბსტრატის ხსნარი (R8+R9).
14. ინკუბაცია 30 წუთი სიბნელეში ოთახის ტემპერატურაზე $18-30^{\circ}\text{C}$ -ზე.
15. დაამატეთ 100 მკლ შემაჩერებელი ხსნარი. ვიზუალურად ამ დროს სუბსტრატის ვარდისფერი შეფერილობა ქრება (უარყოფითი ნიმუშის შემთხვევაში) ან იფერება ლურჯი ფერიდან ყვითლად (დადებითი ნიმუშის შემთხვევაში).
16. დაელოდეთ მინიმუმ 2 წუთი წაკითხვამდე ხსნარის დამატების შეწყვეტის შედეგს და 30 წუთის განმავლობაში რეაქციის დამთავრებიდან.
17. წაკითხეთ ოპტიკური სიმკვრივე 450/620-700 ნმ პლანშეტური რიდერის გამოყენებით.

შედეგების გაერთოვლა და ინტერპრეტაცია

კომპლექტში მოცემულია სპეციალური ფორმულა ზღვრული მონაცემის გაანგარიშებისათვის. თუ რომელიმე კონტროლის ოპტიკური სიმკვრივე არ შეესაბამება კონტროლის მახასიათებლებს, ანალიზი არასარწმუნოა და უნდა განმეორდეს.

უარყოფითი კონტროლის ოპტიკური სიხშირის მნიშვნელობა უნდა იყოს $OD R3 < 0,170$

უარყოფითი კონტროლის საშუალო არითმეტიკული მნიშვნელობის გამოთვლა ხდება შემდეგი ფორმულით $OD R3$ საშ. = $OD(A1) + OD(B1) + OD(C1) / 3$.

დადებითი კონტროლის ოპტიკური სიმკვრივის მნიშვნელობა უნდა იყოს $OD(R4-R5) > 0,90$

თუ დადებითი და უარყოფითი კონტროლები შეესაბამება მოცემულ კრიტერიუმებს, ვანგარიშობთ ზღვრულ მაჩვენებელს:

Cut-off – ზღვრული ოპტიკური სიმკვრივე გამოითვლება ფორმულით:

Cut-off = $OD R3$ საშ. + 0,200

დადებითი: ნიმუშის აბსორბციულობა მეტი ან ტოლია ზღვრულოვან მნიშვნელობაზე.

უარყოფითი: ნიმუშის აბსორბციულობა ნაკლებია ზღვრულოვან მნიშვნელობაზე.

დადებითი და საეჭვო შედეგები იგზავნება კონფირმატორულ ლაბორატორიაში.

შედეგების რეგისტრაცია

შედეგების რეგისტრაცია წარმოებს შიდსის გამოკვლევის და საოპერაციოს დონაციის სარეგისტრაციო ჟურნალებში. ექიმი რომელმაც ჩაატარა გამოკვლევა აწერს ხელს. ჟურნალი დანომრილი, ზონარგაყრილი და დამოწმებულია გენერალური დირექტორის მიერ.

მაღალი სამედიცინო ტექნოლოგიების ცენტრი, საუნივერსიტეტო კლინიკა	C ჰეპატიტის დიაგნოსტიკა ELISA მეთოდით	მომზადებულია: 01/09/2016
ვერსია 1.0		გვერდი
ავტორი: სისხლის ბანკის სკრინინგის ლაბორატორიის ექიმი-ლაბორანტი ლალი დარსაველიძე რეცენზენტი: დეპარტამენტის უფროსი ნინო ფუხაშვილი ვალიდატორი: სისხლის ბანკის სკრინინგის ლაბორატორია		
ადრესატი / მიმღები:	სისხლის ბანკის სკრინინგის ლაბორატორია	
პასუხისმგებელი პირი:	ლაბორატორიის ხელმძღვანელი	

მიზანი:

C ჰეპატიტის გამომწვევი ვირუსის საწინააღმდეგო ანტისხეულების განსაზღვრა.

პროცედურის პრინციპი:

იმუნოფერმენტული ანალიზი წარმოადგენს სეროლოგიური კვლევის ერთ-ერთ ძირითად მეთოდს. მისი პრინციპი შემდეგში მგომარეობს: მიკროჯვრედული სტრიპი ამოფენილია HCV სპეციფიური რეკომბინანტული ანტიგენებით. მყარ ფაზაში (პლანშეტი) შრატის და ფერმენტული კონიუგატების დამატების შემდეგ, ვირუს-სპეციფიკური ანტისხეული უერთდება ანტიგენს. შემდგომი ჩარეცხვის შემდეგ ფოსფატში ემატება ფერმენტის სუბსტრატი და ანტიგენ-ანტისხეულის კომპლექსთან დაკავშირებული ფერმენტი კონიუგატი იწყებს ჰიდროლიზურ რეაქციას, მიიღება ფერადი რეაქცია. განსაზღვრული დროის შემდეგ მუაგას დამატების შემდეგ რეაქცია ჩერდება. ფერის ინტენსივობა პირდაპირპროპორციულია ვირუს-სპეციფიური ანტისხეულების რაოდენობისა საკვლევი ნიმუშის შრატში. შედეგის კოლორიმეტრული წაკითხვა ხდება სპექტროფოტომეტრით 450-620 ნმ ტალღის სიგრძეზე.

რეაგენტები, სახარჯი მასალა, აღჭურვილობა:

- ტესტირების აპარატი სპექტროფოტომეტრი (როდერი) iMark, ELISA Bio-Rad
- გამრეცხი (ვოშერი) PW40, Washer Bio-Rad
- ინკუბატორი მიკროპლანსეტებისთვის - IPS Incubator Bio-Rad
- ვარიანტული პიპეტები (ერთარხინი, მრავალარხინი);
- ერთჯერადი პიპეტის წვერები (ბუნიკები);
- მშრალი ინკუბატორი-თერმოსტატი 37⁰C-ზე;
- მიკროსაწვდომი კონიუგატისა და ნიმუშების შერევისათვის;
- პლანშეტის გამრეცხი სისტემა/ასპირატორი;
- სპექტროფოტომეტრული წამკითხავი ხელსაწყო თავისი პროგრამით 450-დან 620ნმ ორტალღიანი სისტემისათვის;
- ახლად დეიონიზირებული ან გამოსხივებული წყალი;

- ანტიგენებით სორბირებული პლანშეტი-1 ცალი (96T);
- ფერმენტული კონიუგატი R7;
- Anti-HCV დადებითი კონტროლი;
- Anti-HCV უარყოფითი კონტროლი;
- HCV განმარტებული ხსნარი R6;
- სუბსტრატის ბუფერი;
- ქრომოგენ TMB ხსნარი (11X);
- სამუხრუჭე ხსნარი (1N H₂SO₄);
- კონცენტრირებული სარეცხი ბუფერი (20^X);
- პლანშეტის თავსახური;
- ცელფონის პაკეტი; რეაგენტები ინახება 2-8⁰ –ზე.
- სინჯარები;
- ლაბორატორიული ავეჯი;
- მაცივარი;
- ცენტრიფუგა;
- შტატივები სინჯარებისთვის;
- ერთჯერადი ხელთათმანი და ტაიმერი;
- ნარჩენების კონტეინერი სპეციფიკური „სახიფათო“ კლ. ნარჩენებისთვის;
- ჭურჭელი „სახიფათო“ კლ. ნარჩენების დეზინფექციისთვის;
- სარეგისტრაციო ჯურნალი;
- Anti-HCV PLUS Ver. ID N= 94;

შენიშვნა

1. გამოიყენეთ ახალი შრავი ან პლაზმა. თუ ტესტი არ შეიძლება მაშინვე დაიდგას, შეინახეთ ნიმუშები 2-8⁰ C 48 სთ-ის განმავლობაში. უფრო ხანგრძლივი შენახვისათვის ნიმუშები უნდა გაიყინოს.
2. არ შეიძლება ჰემოლიზური, ლიპემიური ან დაბინძურებული ნიმუშების გამოკვლევა.
3. გამოიტანეთ რეაგენტები და საკვლევი ნიმუშები ოთახის ტემპერატურაზე 30წთ-ით ადრე ანალიზის დაწყებამდე.
4. დაიცავით რეაგენტები მიკრობული დაბინძურებისაგან.
5. TMB ხსნარი არ უნდა მოხვედეს ძლიერ სინათლეზე. იგი უნდა იყოს უფერო.
6. ეცადეთ გოგირდის მჟავა არ მოხვედეს კანზე ან ლორწოვან გარსებზე. მოხვედრის შემთხვევაში ჩამოიბანეთ დიდი რაოდენობა წყლით.

სარეცხი ბუფერი: განაზავეთ ერთ მოცულობა სარეცხი ბუფერი 19 მოცულობა დეიონიზირებულ ან გამოხდილ წყალთან. აურიეთ კარგად. გამრეცხი ბუფერი უნდა შემოწმდეს მასში კრისტალების არსებობაზე, ამ შემთხვევაში რეკომენდებულია ხსნარის გათბობა 37⁰C-ზე.

ანალიზური პროცედურა

1. პლანშეტში ჩააწვეთ ფოსლების საჭირო რაოდენობა. ერთი ურყოფითი-A1 და სამი დადებითი B1, C1, D1, კონტროლისათვის.
2. ჩამოსახით 100 მკლ განმზავებული ხსნარი (R6) ყველა ფოსოში;
3. ჩამოსახით 50 მკლ კონტროლები და 50 მკლ სასინჯი შრატები;
4. ინკუბაცია 60 წთ;
5. გარეცხეთ 5-ჯერ.
6. დაამატეთ 100 მკლ ფერმენტული კონიუგატი (R7) თითოეულ ფოსოს;
7. ინკუბაცია 30 წთ;
8. გარეცხეთ 5-ჯერ.
9. დაამატეთ 100 მკლ ქრომოგენ სუბსტარტის ხსნარი (R8+R9);
10. ინკუბაცია ოთახის ტემპზე 30 წუთის განმავლობაში სიბნელეში;
11. დაამატეთ 100 მკლ სამუხრუჭე ხსნარი;
12. გაზომეთ ოპტიკური სიმკვრივე ორმაგი ტალღის სიგრძეზე;

შედეგების ინტერპრეტაცია

კომპლექტში მოცემულია სპეციალური ფორმულა ზღვრული მონაცემის გაანგარიშებისათვის. თუ რომელიმე კონტროლის ოპტიკური სიმკვრივე არ შეესაბამება კონტროლის მახასიათებლებს, ანალიზი არასაარსებოა და უნდა განმეორდეს.

თუ დადებითი და უაყოფიო კონტროლები შეესაბამება მოცემულ კრიტერიუმებს, ვანგარიშობთ ზღვრულ მაჩვენებელს.

ზღვრული მაჩვენებლის გამოსაანგარიშებელი ფორმულაა: $\text{Cut-off} = \text{OD R4} \times 0.4$, სადაც Cut-off-არის ზღვრული მაჩვენებელი, OD R4 არის სამი დადებითი კონტროლის საშუალო მნიშვნელობა.

დადებითი: ნიმუშის აბსორბციულობა მეტი ან ტოლია ზღვრულოვან მნიშვნელობაზე.

უაყოფიო: ნიმუშის აბსორბციულობა ნაკლებია ზღვრულოვან მნიშვნელობაზე.

დადებითი და საექვო შედეგები იგზავნება კონფირმატორულ ლაბორატორიაში.

შედეგების რეგისტრაცია:

შედეგების რეგისტრაცია წარმოებს C ჰეპატიტის გამოკვლევისა და საოპერაციოს დონაციის სარეგისტრაციო ჟურნალებში. ექიმი რომელმაც ჩაატარა გამოკვლევა აწერს ხელს. ჟურნალი დანომრილი, ზონარგაყრილი და დამოწმებულია დირექტორის მიერ.

მაღალი სამედიცინო ტექნოლოგიების ცენტრი, საუნივერსიტეტო კლინიკა	B კეპატიტის დიაგნოსტიკა ELISA მეთოდით Monalisa™ HBS Ag ULTRA	მომზადებული დ: 01/09/2023
ვერსია 2.0		გვერდი
ავტორი: სისხლის ბანკის სკრინინგის ლაბორატორიის ხელმძღვანელი–ნათია ქასრაშვილი რეცენზენტი: დეპარტამენტის უფროსი ნინო ფუხაშვილი ვალიდატორი: სისხლის ბანკის სკრინინგის ლაბორატორია		
ადრესატი / მიმღები:	სისხლის ბანკის სკრინინგის ლაბორატორია	
პასუხისმგებელი პირი:	ლაბორატორიის ხელმძღვანელი	

მითხან:

B კეპეტიტის ზედაპირული ანტიგენის განსაზღვრა.

პროცედურის პრინციპი:

იმუნოფერმენტული ანალიზი წარმოადგენს სეროლოგიური კვლევის ერთ-ერთ ძირითად მეთოდს. HBS-Ag-ის მიმართ სპეციფიკური მონოკლონალური ანტისხეულები მოთავსებული არიან მიკროუჯრედების შიდა ზედაპირზე. მას ემატება საკვლევი სისხლის შრავი ან პლაზმა და ხდება სპეციფიკური ანტიგენის ჩატერა. ემატება მონოკლონალური ანტისხეული კონიუგირებული პეროქსიდაზასთან (HRP) და უკავშირდება ჩატერილ ანტიგენს. მიკროუჯრედები ჩაირეცხება მიუერთებელი კონიუგატის მოსაცილებლად და შემდეგ ემატება ქრომოგენ/სუბსტრატი. ფერმენტ პეროქსიდაზას მოქმედებით უფრო სუბსტრატი იწყებს ჰიდროლიზურ რეაქციას და მიიღება ფერადი საბოლოო რეაქცია. ფერის ინტენსივობა პროპორციულია სინჯში HBSAg-ის რაოდენობასთან. განსაზღვრული დროის შემდეგ, ძლიერი მუავას დამატებისას რეაქცია ჩერდება. შედეგის კოლორიმეტრული წაკითხვა ხდება სპექტროფოტომეტრით 450-620ნმ ტალღის სიგრძეზე.

რეაგენტები, სახარჯი მასალა, აღჭურვილობა:

- ტესტირების აპარატი სპექტროფოტომეტრი (როდერი) iMark, ELISA Bio-Rad
- გამრეცხი (ვოშერი) PW40, Washer Bio-Rad
- ინკუბატორი მიკროპლანსეტებისთვის - IPS Incubator Bio-Rad
- ვარიანბელური პიპეტები (ერთარხინი, მრავალარხინი);
- ერთჯერადი პიპეტის წვერები (ბუნიკები);
- მშრალი ინკუბატორი-თერმოსტატი 37°C-ზე;
- მიკროსანჯღრეველა კონიუგატისა და ნიმუშების შერევისათვის;
- პლანშეტის გამრეცხი სისტემა/ასპირატორი;
- სპექტროფოტომეტრული წამკითხავი ხელსაწყო თავისი პროგრამით 450-დან 620 ნმ ორტალღიანი სისტემისათვის;
- ახლად დეიონიზირებული ან გამოხდილი წყალი;
- ანტისხეულებით სორბირებული პლანშეტი-1 ცალი (96T) R1;

- ფერმენტული კონიუგატის გამხსნელი R6;
- დადებითი კონტროლი R4;
- უარყოფითი კონტროლი R3;
- ფერმენტული კონიუგატი R7;
- ქრომოგენ TMB
- სუბსტრატის ბუფერი;
- სამუხრუჭე ხსნარი ($2M H_2SO_4$);
- კონცენტრირებული სარეცხი ბუფერი (20^X) R2;
- პლანშეტის თავსახური;
- ცელოფანის პაკეტი; რეაგენტები ინახება $2-8^0$ –ზე.
- სინჯარები;
- ლაბორატორიული ავეჯი;
- მაცივარი;
- ცენტრიფუგა;
- შტატივები სინჯარებისთვის;
- ერთჯერადი ხელთათმანი და ტაიმერი;
- ნარჩენების კონტეინერი სპეციფიკური „სახიფათო“ კლ. ნარჩენებისთვის;
- ჭურჭელი „სახიფათო“ კლ. ნარჩენების დეზინფექციისთვის;
- სარეგისტრაციო ჟურნალი;
- HBS-Ag ULTRA ID = 51

შენიშვნა

1. გამოიყენეთ ახალი შრატის ან პლაზმა. თუ ტესტი არ შეიძლება მაშინვე დაიდგას, შეინახეთ ნიმუშები $2-8^0C$ 48 სთ-ის განმავლობაში. უფრო ხანგრძლივი შენახვისათვის ნიმუშები უნდა გაიყინოს.
2. არ შეიძლება ჰემოლიზური, ლიპემიური ან დაბინძურებული ნიმუშების გამოკვლევა.
3. გამოიტანეთ რეაგენტები და საკვლევი ნიმუშები ოთახის ტემპერატურაზე 30წთ-ით ადრე ანალიზის დაწყებამდე.
4. დაიცავით რეაგენტები მიკრობული დაბინძურებისაგან.
5. TMB ხსნარი არ უნდა მოხედეს ძლიერ სინათლეზე. იგი უნდა იყოს უფერო.
6. ეცადეთ გოგირდის მჟავა არ მოხედეს კანზე ან ლორწოვან გარსებზე. მოხვედრის შემთხვევაში ჩამოიბანეთ დიდი რაოდენობა წყლით.

რეაგენტების მომზადება:

1. გახსენით ფერმენტული კონიუგატი თავისი გამხსნელით R6 + R7;

სარეცხი ბუფერი: განაზავეთ ერთ მოცულობა სარეცხი ბუფერი 19 მოცულობა დეიონიზირებულ ან გამოხდილ წყალთან. აურიეთ კარგად. გამრეცხი ბუფერი უნდა შემოწმდეს მასში კრისტალების არსებობაზე, ამ შემთხვევაში რეკომენდებულია ხსნარის გათბობა $37^0 C$ -ზე.

- ანალიზური პროცედურა

- პლანშეტში ჩააწვევთ ფოსლების საჭირო რაოდენობა. ოთხი ურყოფითი- A1,B1, C1, D1 და ერთი დადებითი E1 კონტროლისათვის.
- ჩამოასხით 100 მკლ კონტროლები და სასინჯი შრატები;
- დაამატეთ 50 მკლ ფერმენტული კონიუგატის სამუშაო ხსნარი თითოეულ ფოსლს;
- ინკუბაცია 90 წთ;
- გარეცხეთ 5-ჯერ.
- დაამატეთ 100 მკლ ქრომოგენ სუბსტრატის ხსნარი (R8+R9);
- ინკუბაცია სიბნელეში ოთახის ტემპერატურაზე 30 წთ;
- დაამატეთ 100 მკლ სამუხრუჭე ხსნარი;
- გაზომეთ ოპტიკური სიმკვრივე ორმაგი ტალღის სიგრძეზე;

შედეგების ინტერპრეტაცია

კომპლექტში მოცემულია სპეციალური ფორმულა ზღვრული მონაცემის გაანგარიშებისათვის. თუ რომელიმე კონტროლის ოპტიკური სიმკვრივე არ შეესაბამება კონტროლის მახასიათებლებს, ანალიზი არასარწმუნოა და უნდა განმეორდეს.

თუ დადებითი და უაყოფითი კონტროლები შეესაბამება მოცემულ კრიტერიუმებს, განგარიშობთ ზღვრულ მაჩვენებელს.

ზღვრული მაჩვენებლის გამოსაანგარიშებელი ფორმულაა: $\text{Cut-off} = \text{OD R3} + 0.050$; სადაც OD R3 არის ოთხი ურყოფითი კონტროლის საშუალო ოპტიკური სიმკვრივე;

დადებითი: ნიმუშის აბსორბციულობა მეტი ან ტოლია ზღვრულოვან მნიშვნელობაზე.

უაყოფითი: ნიმუშის აბსორბციულობა ნაკლებია ზღვრულოვან მნიშვნელობაზე.

დადებითი და საეჭვო შედეგები იგზავნება კონფირმატორულ ლაბორატორიაში.

შედეგების რეგისტრაცია:

შედეგების რეგისტრაცია წარმოებს B ჰეპატიტის გამოკვლევისა და დონაციის სარეგისტრაციო ჟურნალებში. ექიმი რომელმაც ჩაატარა გამოკვლევა აწერს ხელს. ჟურნალი დანომრილი, ზონარგაყრილი და დამოწმებულია დირექტორის მიერ.

Monolisa™ HBS Ag ULTRA –ს კომპლექტის შემადგენლობა

ეტიკეტი	რეაგენტები	წორება
R1	პლანშეტი: 12 სტრიპი, თითოეულში 8 ფოსო, ამოწმებული მონოკლონური ანტისხეულებით.	1 პლანშეტი
R2	კონცენტრირებული გამომცხი ხსნარი (20X)	1 ფლაკონი(70მლ)
R3	ურყოფითი კონტროლი	2 ფლაკონი(2X2,5მლ)
R4	დადებითი კონტროლი	1 ფლაკონი (2,5 მლ)
R6	კონიუგატის გამხსნელი	1 ფლაკონი (8 მლ)

R7	კონიუზატი	1 ფლაკონი(განაზავით 8მლ-ით)
R8	სუბსტრატის გუშვარი	1 ფლაკონი (60 მლ)
R9	მარდიფრად შეღებილი ქრომოგენი-სუბსტრატი	1 ფლაკონი (5მლ)
R10	სტოპ-ხსნარი1 ბოზიტრამფაზას ხსნარი	1 ფლაკონი (28 მლ)

Monolisa™ HBS Ag ULTRA-ს სპეციფიური საიდენტიფიკაციო ნომერი = 51

შენიშვნა და უსაფრთხოების ზომები

1. გამოიყენეთ ახალი შრატი ან პლანშეტი. თუ ტესტი არ შეიძლება მაშინვე დაიდგას, შეინახეთ ნიმუშები 2-8⁰ C 48 სთ-ის განმავლობაში. უფრო ხანგრძლივი შენახვისათვის ნიმუშები უნდა გაიყინოს.
2. არ შეიძლება პემოლიზური, ლიპემიური ან დაბინძურებული ნიმუშების გამოკვლევა.
3. შეამოწმეთ ტესტის საიდენტიფიკაციო ნომერი;
4. დაუშვებელია ვადგასული რეაგენტების გამოყენება;
5. დაუშვებელია რეაგენტების გამოყენება სხვა ლოტებთან მოცემული ტესტის ჩატარებისას;
6. გამოიტანეთ რეაგენტები და საკვლევი ნიმუშები ოთახის ტემპერატურაზე 30წთ-ით ადრე ანალიზის დაწყებამდე;
7. ფრთხილად განაზავეთ ხსნარები, აიცილეთ დაბინძურება;
8. გამოიყენეთ მხოლოდ კარგად გარეცხილი მინის ჭურჭელი;
9. ტესტის სწორად ჩატარებისათვის შეამოწმეთ პიპეტები და სხვა აღჭურვილობა;
10. არ შეცვალოთ პროცედურები.

რეაგენტების მომზადება.

რეაგენტები, რომელიც მზა არის:

- 1) პლანშეტი-R1-თითოეული პლანშეტი შეიცავს 12 სტრიპს და შეფუთულია მჭიდროდ დახურულ ფოლგის პაკეტში. გაჭერით პაკეტი, გახსენით და ამოიღეთ პლანშეტი. გამოყენებული სტრიპები ჩადეთ უკნ პაკეტში. შეინახეთ +2/-8⁰C-ზე.
- 2) უარყოფითი კონტროლი- რეაგენტი-R3
- 3) დადებითი კონტროლი -რეაგენტი- R4
- 4) სტოპ-რეაგენტი – R10

რეაგენტები, რომლებიც საჭიროებენ განზავებას:

კონცენტრირებული სარეცხი ხსნარი (20X)- R2 – განაზავეთ 1:20-ზე გამოსხილ წყალში, რათა მივიღოთ მზა სარეცხი ხსნარი.

კონიუგატის საშუალო ხსნარის მომზადება: რეაგენტი 6(R6)+ რეაგენტი 7(R7) -ფრთხილად გახსენით ლიპოფილიზატი (R7), ფრთხილად ჩაუშეთ მასში (R6). დადგით 10წთ-ის განმავლობაში და ხანდახან შეანჯღრიეთ ხოლმე.

კონცენტრირებული ქრომოგენის ხსნარი: რეაგენტი 8(R8) + რეაგენტი 9(R9) – გახსენით 1:11-ზე (R9) ქრომოგენი სუბსტრატის ბუფერში (R8) მაგ: 1 მლ რეაგენტი R9 + 10 მლ რეაგენტი R8. სტაბილურია 6 საათის განმავლობაში სიბნელეში შენახვისას.

ანალიზური პროცედურა

1. გამოკვლევას აწარმოებს ექიმი ლაბორანტი. მედ. პერსონალი მუშაობს რეზინის ხელთათმანებით.
2. მკაცრად მიყევით მოცემულ პროცედურას.
3. მოამზადეთ განზავებული გამრეცხი ხსნარი.
4. მოამზადეთ კონიუგატის საშუალო ხსნარი.
5. ამოიღეთ დამცავი პაკეტიდან პლანშეტი და სტრიპების საჭირო რაოდენობა.

6. შეიტანეთ ფოსოებში შემდეგი თანმიმდევრობით: 100 მკლ უარყოფითი კონტროლები- R3- A1, B1, C1, D1, 100 მკლ დადებითი კონტროლი- R4- E1 და 100 მკლ საკვლევი შრატები- F1-დან.
7. სწრაფად ჩაასხით 50 მკლ კონიუგატის ხსნარი ყველა ფოსოში.
8. ინკუბაცია 1,5 საათი 37⁰C-ზე.
9. გარეცხეთ 5-ჯერ. კარგად დაბერტყეთ.
10. დაამატეთ თითოეულ ფოსოში 100 მკლ მომზადებული სუბსტრატის ხსნარი (R8+R9).
11. ინკუბაცია 30 წუთი სიბნელეში ოთახის ტემპერატურაზე 18-30⁰C-ზე.
12. დაამატეთ 100 მკლ შემაჩერებელი ხსნარი. ვიზუალურად ამ დროს სუბსტრატის ვარდისფერი შეფერილობა ქრება (უარყოფითი ნიმუშის შემთხვევაში) ან იფერება ლურჯი ფერიდან ყვითლად (დადებითი ნიმუშის შემთხვევაში).
13. დაელოდეთ მინიმუმ 4 წუთი წაკითხვამდე ხსნარის დამატების შეწყვეტის შედეგად და 30 წუთის განმავლობაში რეაქციის დამთავრებიდან.
14. წაიკითხეთ ოპტიკური სიმკვრივე 450/620-700 ნმ პლანშეტური რიდერის გამოყენებით.

შედეგების გამოთვლა და ინტერპრეტაცია

კომპლექტში მოცემულია სპეციალური ფორმულა ზღვრული მონაცემის გაანგარიშებისათვის. თუ რომელიმე კონტროლის ოპტიკური სიმკვრივე არ შეესაბამება კონტროლის მახასიათებლებს, ანალიზი არასარწმუნოა და უნდა განმეორდეს. უარყოფითი კონტროლის ოპტიკური სიხშირის მნიშვნელობა უნდა იყოს $OD R3 < 0.80$

უარყოფითი კონტროლის საშუალო არითმეტიკული მნიშვნელობის გამოთვლა ხდება შემდეგი ფორმულით $OD R3 \text{ საშ.} = \frac{OD(A1)+OD(B1)+OD(C1)+OD(D1)}{4}$.

დადებითი კონტროლის ოპტიკური სიმკვრივის მნიშვნელობა უნდა იყოს $OD R4 > 1.000$ -ზე.

თუ დადებითი და უარყოფითი კონტროლები შეესაბამება მოცემულ კრიტერიუმებს, ვანგარიშობთ ზღვრულ მაჩვენებელს:

Cut-off – ზღვრული ოპტიკური სიმკვრივე გამოითვლება ფორმულით:

$$\text{Cut-off} = OD R3 \text{ საშ.} + 0,050$$

დადებითი: ნიმუშის აბსორბციულობა მეტი ან ტოლია ზღვრულოვან მნიშვნელობაზე.

უარყოფითი: ნიმუშის აბსორბციულობა ნაკლებია ზღვრულოვან მნიშვნელობაზე.

დადებითი და საეჭვო შედეგები იგზავნება კონფირმატორულ ლაბორატორიაში.

შედეგების რეგისტრაცია: შედეგების რეგისტრაცია წარმოებს B ჰეპატიტის გამოკვლევისა და საოპერაციოს დონაციის სარეგისტრაციო ჟურნალებში. ექიმი რომელმაც ჩაატარა გამოკვლევა აწერს ხელს. ჟურნალი დანომრილი, ზონარგაცილი და დამოწმებულია მთავარი ექიმის მიერ.

მაღალი სამედიცინო ტექნოლოგიების ცენტრი, საუნივერსიტეტო კლინიკა	სიფილისის გამოკვლევა ELISA მეთოდით	მომზადებულია: 01/09/2023
ვერსია 1.0		გვერდი 1/1
ავტორი: სისხლის ბანკის სკრინინგის ლაბორატორიის ხელმძღვანელი–ნათია ქასრაშვილი რეცენზენტი: დეპარტამენტის უფროსი ნინო ფუხაშვილი ვალიდატორი: სისხლის ბანკის სკრინინგის ლაბორატორია		
ადრესატი / მიმღები:	სისხლის სკრინინგის ლაბორატორია	
პასუხისმგებელი პირი:	ლაბორატორიის ხელმძღვანელი	

Syphilis Total Ab

სიფილისის არის ინფექციური დაავადება, რომელსაც იწვევს სპიროქეტული ბაქტერია *Treponema pallidum* (მკრთალი ტრეპონემა)

მიზანი:

T pallidum სპეციფიკური ანტისხეულების აღმოჩენა Ig G, Ig M, Ig A;

პროცედურის პრინციპი:

იმუნოფერმენტული ანალიზი წარმოადგენს სეროლოგიური კვლევის ერთ-ერთ ძირითად მეთოდს. მისი პრინციპი შემდეგში მგომარეობს: მიკროუჯრედული სტრუქტურაში ამოფენილია TP სპეციფიკური რეკომბინანტული ანტიგენებით. მყარ ფაზაში (პლანშეტი) შრატის და ფერმენტული კონიუგატების დამატების შემდეგ, ვირუს-სპეციფიკური ანტისხეული უერთდება ანტიგენს. შემდგომი ჩარეცხვის შემდეგ ფოსოებში ემატება ფერმენტის სუბსტრატი და ანტიგენ-ანტისხეულის კომპლექსთან დაკავშირებული ფერმენტი კონიუგატი იწყებს ჰიდროლიზურ რეაქციას, მიიღება ფერადი რეაქცია. განსაზღვრული დროის შემდეგ მჟავას დამატების შემდეგ რეაქცია ჩერდება. ფერის ინტენსივობა პირდაპირპროპორციულია ვირუს-სპეციფიკური ანტისხეულების რაოდენობისა საკვლევი ნიმუშის შრატში. შედეგის კოლორიმეტრული წაკითხვა ხდება სპექტროფოტომეტრით 450-620 ნმ ტალღის სიგრძეზე.

რეაგენტები, სახარჯი მასალა, აღჭურვილობა:

- ტესტირების აპარატი სპექტროფოტომეტრი (როდერი) iMark, ELISA Bio-Rad
- გამრეცხი (ვოშერი) PW40, Washer Bio-Rad
- ინკუბატორი მიკროპლანსეტებისთვის - IPS Incubator Bio-Rad
- ვარიანტული პიპეტები (ერთარხინი, მრავალარხინი);
- ერთჯერადი პიპეტის წვერები (ბუნიკები);
- მშრალი ინკუბატორი-თერმოსტატი 37⁰C-ზე;
- მიკროსაწვდრეველა კონიუგატისა და ნიმუშების შერევისათვის;
- პლანშეტის გამრეცხი სისტემა/ასპირატორი;
- სპექტროფოტომეტრული წამკითხავი ხელსაწყო თავისი პროგრამით 450-დან 620ნმ ორტალღიანი სისტემისათვის;
- ახლად დეიონიზირებული ან გამოსდილი წყალი;
- ანტიგენებით სორბირებული პლანშეტი-1 ცალი (96T);
- ფერმენტული კონიუგატი R6;
- დადებითი კონტროლი R4;
- უარყოფითი კონტროლი R3;
- სუბსტრატის ბუფერი;
- ქრომოგენ TMB ხსნარი (11X);
- სამუხრუჭე ხსნარი (1N H2SO4);
- კონცენტრირებული სარეცხი ბუფერი (20^X);
- პლანშეტის თავსახური;
- ცელოფნის პაკეტი; რეაგენტები ინახება 2-8⁰ –ზე.
- სინჯარები;
- ლაბორატორიული ავეჯი;
- მაცივარი;
- ცენტრიფუგა;
- შტატივები სინჯარებისთვის;
- ერთჯერადი ხელთათმანი და ტაიმერი;
- ნარჩენების კონტეინერი სპეციფიკური „სახიფათო“ კლ. ნარჩენებისთვის;
- ჭურჭელი „სახიფათო“ კლ. ნარჩენების დეზინფექციისთვის;
- სარეგისტრაციო ჯურნალი;
- syphilis Total Ab: Specific iD number 97.

შენიშვნა

1. გამოიყენეთ ახალი შრავი ან პლაზმა. თუ ტესტი არ შეიძლება მაშინვე დაიდგას, შეინახეთ ნიმუშები 2-8⁰ C 48 სთ-ის განმავლობაში. უფრო ხანგრძლივი შენახვისათვის ნიმუშები უნდა გაიყინოს.
2. არ შეიძლება ჰემოლიზური, ლიპემიური ან დაბინძურებული ნიმუშების გამოკვლევა.
3. გამოიტანეთ რეაგენტები და საკვლევი ნიმუშები ოთახის ტემპერატურაზე 30წთ-ით ადრე ანალიზის დაწყებამდე.
4. დაიცავით რეაგენტები მიკრობული დაბინძურებისაგან.
5. TMB ხსნარი არ უნდა მოხვდეს ძლიერ სინათლეზე.

6. ეცადეთ გოგირდის მჟავა არ მოხვდეს კანზე ან ღორწოვან გარსებზე. მოხვედრის შემთხვევაში ჩამოიბანეთ დიდი რაოდენობა წყლით.

სარეცხი ბუფერი: განაზავეთ ერთ მოცულობა სარეცხი ბუფერი 19 მოცულობა დეიონიზირებულ ან გამოხდილ წყალთან. აურიეთ კარგად. გამრეცხი ბუფერი უნდა შემოწმდეს მასში კრისტალების არსებობაზე, ამ შემთხვევაში რეკომენდებულია ხსნარის გათბობა 37°C-ზე.

ანალიზური პროცედურა

- პლანშეტში ჩააწყვეთ ფოსოების საჭირო რაოდენობა, სამი უარყოფითი A1, B1, C1 და ორი დადებითი D1, E1 კონტროლებისთვის.
- ჩამოასხით 50მკლ კონტროლები და 50მკლ შრატები.
- დაუმატეთ ყველა ფოსოს 50მკლ კონიუგატი.
- ინკუბაცია 30-35წთ 37°C-ზე.
- გარეცხვა 5-ჯერ.
- დაამატეთ 50მკლ ქრომოგენ სუბსტრატის ხსნარი (R8+R9).
- ინკუბაცია სიბნელეში ოთახის ტემპზე 25-35წთ.
- დაამატეთ 50მკლ stop ხსნარი.
- გაზომეთ ოპტიკური სიმკვრივე.

შედეგების ინტერპრეტაცია

კომპლექტში მოცემულია სპეციალური ფორმულა ზღვრული მონაცემის გაანგარიშებისთვის. თუ რომელიმე კონტროლის ოპტიკური სიმკვრივე არ შეესაბამება კონტროლის მანხასიათებლებს, ანალიზი არასარწმუნოა და უნდა განმეორდეს.

თუ დადებითი და უარყოფითი კონტროლები შეესაბამება მოცემულ კრიტერიუმებს, ვანგარიშობთ ზღვრულ მაჩვენებელს.

ზღვრული მაჩვენებლის გამოსაანგარიშებელი ფორმულაა: $\text{Cut-off} = \text{Mean OD R3} + 0.100$, სადაც Cut-off-არის ზღვრული მაჩვენებელი, OD R3 არის სამი უარყოფითი კონტროლის საშუალო მნიშვნელობა.

დადებითი: ნიმუშის აბსორბციულობა მეტი ან ტოლია ზღვრულოვან მნიშვნელობაზე.

უარყოფითი: ნიმუშის აბსორბციულობა ნაკლებია ზღვრულოვან მნიშვნელობაზე.

შედეგების რეგისტრაცია:

შედეგების რეგისტრაცია წარმოებს სიფილისის გამოკვლევისა და დონაციის სარეგისტრაციო ჟურნალებში. ექიმი რომელმაც ჩაატარა გამოკვლევა აწერს ხელს. ჟურნალი დანომრილი, ზონარგაყრილი და დამოწმებულია ღირექტორის მიერ.

მაღალი სამედიცინო ტექნოლოგიების ცენტრი, საუნივერსიტეტო კლინიკა	შიფის, C ჰეპატიტის, B ჰეპატიტის, სიზილისის დიაგნოსტიკა კომბინირებული სწრაფი მარტივი მეთოდით.	მომზადებულია: 15/09/2016
ვერსია 1.0		გვერდი
ავტორი: სისხლის ბანკის სკრინინგის ლაბორატორიის ხელმძღვანელი–ნათია ქასრაშვილი რეცენზენტი: დეპარტამენტის უფროსი ნინო ფუხაშვილი ვალიდატორი: სისხლის ბანკის სკრინინგის ლაბორატორია		
ადრესატი / მიმღები:	სისხლის ბანკის სკრინინგის ლაბორატორია	
პასუხისმგებელი პირი:	ლაბორატორიის ხელმძღვანელი	

მითხან

B ჰეპატიტის ზედაპირული ანტიგენის(HBS-Ag) აღმოჩენა;

C ჰეპატიტის გამომწვევი ვირუსის საწინააღმდეგო ანტისხეულების (anti-HCV) აღმოჩენა;

ადამიანის იმუნოდეფიციტის ვირუსის (HIV 1&2) ანტისხეულების აღმოჩენა;

(Anti-TP)-აღმოჩენა.

პრინციპი

ერთჯერადი კომბინირებული ტესტ პანელი არის სწრაფი იმუნოქრომატოგრაფიული გამოკვლევა შექმნილი ჰეპატიტ B ვირუსის ზედაპირული ანტიგენის, ჰეპატი C ვირუსის ანტისხეულების, HIV ანტისხეულების და სიფილისის ანტისხეულების აღმოსაჩენად შრატსა და პლაზმაში. გამოკვლევა ხდება სენდვიჩის მეთოდით. ნიმუშის ტესტზე დაწვეთების შემდეგ ის აღსორბირდება მოწყობილობაში კაპილარულობით, შეერევა ანტიგენ-ან ანტისხეულ-საღებავს, კონიუგირდება და გამოიჟონება წინასწარ შედგენილი მემბრანის გასწვრივ.

- იმ შემთხვევაში, თუ ანტიგენ ან ანტისხეულის დონე არის ნოლი, ან ტესტის მგრძნობელობის ზღვარს ქვევით – გამოკვლევისას არ აღინიშნება შესაძენევი შეფერილი ზოლი მოწყობილობის სატესტე ზონაში (T). ეს მიუთითებს უარყოფით შედეგზე.
- იმ შემთხვევაში თუ ანტიგენ ან ანტისხეულის დონე ტესტის მგრძნობელობის ზღვარზეა, ან მომატებულია-გაკვლევისას აღინიშნება შესაძენევი შეფერილი ზოლი მოწყობილობის სატესტე ზონაში (T). ეს მიუთითებს დადებით შედეგზე.
- მოხმარებისას პროცედურის კონტროლისათვის საკონტროლო ზონაში (C) შეფერილი ხაზი აღმოცენდება.

რეაგენტები,სახარჯი მასალა, აღჭურვილობა:

- ტესტ პანელი;
- ჩამრეცხი ხსნარი;
- პიპეტი 50 მკლ;
- სინჯარები;
- ლაბორატორიული ავეჯი;
- მაცივარი;
- ცენტრიფუგა;
- ხელსაბანი;
- ერთჯერადი არასტერილური ხელთათმანი და ტაიმერი;
- ნარჩენების კონტეინერი სპეციალური „ბ“ კლასის ნარჩენებისთვის;
- ჭურჭელი „ბ“ კლასის ნარჩენების დეზინფექციისათვის;

12. სარეგისტრაციო ჟურნალი.

შენიშვნა

1. გამოიყენეთ ახალი შრავი ან პლასტიკი. თუ ტესტი არ შეიძლება მაშინვე დაიდგას, შეინახეთ ნიმუშები 2-8°C 48 სთ-ის განმავლობაში. უფრო ხანგრძლივი შენახვისათვის ნიმუშები უნდა გაყინოს.
2. არ შეიძლება ჰემოლიზური, ლიპემიური ან დაბინძურებული ნიმუშების გამოკვლევა.
3. გამოიტანეთ რეაგენტები და საკვლევი ნიმუშები ოთახის ტემპერატურაზე 30წთ-ით ადრე ანალიზის დაწყებამდე.
4. ტესტი ჩაატარეთ ოთახის ტემპერატურაზე.
5. მოწყობილობა არ შეიძლება გამოყენებულ იქნას ერთ ჯერზე მეტად, ექსპლუატაციის ვადის გასვლის შემდეგ და შეფუთვის დარღვევის შემთხვევაში.
6. შეინახეთ ტესტები 2-30°C-ზე. არ გაყინოთ.

ტესტირების პროცედურა:

1. ამოიღეთ მოწყობილობა ჩანთიდან და დადეთ ჰორიზონტალურად.
2. დაიჭირეთ პიპეტი ვერტიკალურად და დააწვეთეთ თითოეულ ტესტს 50მკლ გამოსაკვლევი ნიმუში.
3. დააწვეთეთ ერთი წვეთი ჩამრეცხი ხსნარი თითოეულ ტესტს.
4. დაელოდეთ 15 წუთი და წაიკითხეთ შედეგი;
5. არ წაიკითხოთ შედეგი 30 წუთის შემდეგ.

შედეგების ინტერპრეტაცია

დადებითი(+): HBs-Ag, HCV, HIV, სიფილისისთვის მოწითალო ვარდისფერი ზოლების არსებობა როგორც საკონტროლო ასევე ტესტის არეში. ეს ნიშნავს, რომ ანტიხეულები ტოლი ან მეტია ტესტის მგრძნობელობის ზღვარზე.

უარყოფითი(-): HBs-Ag, HCV, HIV, სიფილისისთვის მოწითალო ვარდისფერი ზოლის გამოჩენა საკონტროლო არეში. ეს ნიშნავს, რომ ანტიხეულები ნოლია ან ნაკლებია ტესტის მგრძნობელობის ზღვარზე.

ტესტი ინვალიდი ან არასწორია: არცერთი ზოლი არ შეიძლება, ან შეიძლება მხოლოდ ტესტის ზონაში. ანალიზი გაიმეორეთ ახალი ტესტით.

შედეგების რეგისტრაცია:

შედეგების რეგისტრაცია წარმოებს ინფექციების გამოკვლევისა და საოპერაციოს დონაციის სარეგისტრაციო ჟურნალებში. ექიმი რომელმაც ჩაატარა გამოკვლევა აწერს ხელს. ჟურნალი დანომრილი, ზონარგაყრილი და დამოწმებულია მთავარი ექიმის მიერ.

მაღალი სამედიცინო ტექნოლოგიების ცენტრი, საუნივერსიტეტო კლინიკა	აპარატ-iMarkAbsorbance Mikroplate Reader-ის მუშაობა.	მომზადებულია: 15/09/2023
ვერსია 1.0		გვერდი 1
ავტორი: სისხლის ბანკის სკრინინგის ლაბორატორიის ხელმძღვანელი–ნათია ქასრაშვილი რეცენზენტი: დეპარტამენტის უფროსი ნინო ფუხაშვილი ვალიდატორი: სისხლის ბანკის სკრინინგის ლაბორატორია		
ადრესატი / მიმღები:	სისხლის ბანკის სკრინინგის ლაბორატორია	
პასუხისმგებელი პირი:	ლაბორატორიის ხელმძღვანელი	

მიზანი

ELISA მეთოდით მუშაობა დროს ანალიზური პლანშეტის ოპტიკური სიმკვრივის წაკითხვა 450/630 ნმ-ზე და შედეგების ინტერპრეტაცია.

პროცედურა

1. აპარატი ჩართეთ დენის წყაროში და ღილაკით უკან;
2. აწიეთ ეკრანი. კრანზე გამოდის ძირითადი Menu;
3. პლანშეტი აუცილებელია ჩაიდოს სწორად A1-დან. აპარატში ეს ადგილი მონიშნულია;
4. თუ გინდათ პლანშეტის შენჯღღრევა-დააჭირეთ ღილაკს F3- Mix, 10 წმ- გან-ში მოხდება შენჯღღრევა;
5. დააჭირეთ ღილაკს F1-END Test (ტესტის გაშვება) და შედით პროგრამაში;
6. აკრიფეთ წინასწარ შეყვანილი ტესტის ნომერი და დაასტურეთ Enter-ით;
7. დააჭირეთ ღილაკს F3- END, მიუთითეთ პლანშეტის მონაცემები: Plate-1, Row-პორიზონტალური რიგი ანუ ბოლო ანალიზის ფოსო, ჭედლ-ვერტიკალური რიგი; ყოველი მინიშნება დაადასტურეთ Enter-ით;
8. დააჭირეთ ღილაკს F4-Read-წაკითხვა;
9. მონაცემები იბეჭდება პრინტერით;
10. შეფასების დამთავრების შემდეგ გამოდით პროგრამიდან- 1, გამოდის ძირითადი Menu.
11. გამორთეთ აპარატი უკან ღილაკით და დენის წყაროდან.

მაღალი სამედიცინო ტექნოლოგიების ცენტრი, საუნივერსიტეტო კლინიკა	PW 40 Microplate washer-ის მუშაობა.	მომზადებულია: 15/09/2023
ვერსია 1.0		გვერდი
ავტორი: სისხლის ბანკის სკრინინგის ლაბორატორიის ხელმძღვანელი–ნათია ქასრაშვილი რეცენზენტი: დეპარტამენტის უფროსი ნინო ფუხაშვილი ვალიდატორი: სისხლის ბანკის სკრინინგის ლაბორატორია		
ადრესატი / მიმღები:	სისხლის ბანკის სკრინინგის ლაბორატორია	
პასუხისმგებელი პირი:	ლაბორატორიის ხელმძღვანელი	

მითხან

ELISA მეთოდით მუშაობის დროს პლანშეტის რეცხვა/ასპირაცია.

პრინციპი

სისტემა შედგება რეცხვის აპარატის და სამი ბალონისგან:

1. ბალონი წითელი თავსახურით-RINSE-ისხმება გამოსდილი წყალი.
2. ბალონი ლურჯი თავსახურით-WASH-მოცემული ტესტის გამრეცხი ხსნარი.
3. ბალონი მწვანე თავსახურით- WASTE-დაბინძურებული ხსნარი(ნაგავი).

ჩაწერილი პროგრამებია: P1-5-ჯერ გარეცხვა;
P2- 1-ჯერ გარეცხვა;
P3- აწოვა;
P4- 6-ჯერ გარეცხვა;

პროცედურის ჩატარება

1. აპარატი ჩართეთ დენის წყაროში და ღილაკით უკან;
2. დააჭირეთ ღილაკს Prime-ს, რომ მოხდეს სისტემის სითხით შევსება;
3. დაელოდეთ მოქმედების დასრულებას;
4. Program number-ის გასწვრივ გამოჩნდება ნიშანი სამკუთხედი, დაიწყო შემდეგი მოქმედება:
 - თუ დაიწერა ის პროგრამა, რომელიც ჩვენ გვჭირდება (მაგ: P1-5-ჯერ რეცხვა), დააჭირეთ ღილაკს ROWS-ს, მიაღწიეთ რამდენი სტრიპი გინდა გაირეცხოს და მიეცი Start.
 - თუ ეკრანზე არ არის ის პროგრამა, რომელიც ჩვენ გვჭირდება, დააჭირეთ შელექტ-ს „-“ ან „+“-ით აკრიფეთ რამდენი გინდა,შემდეგ ROWS-ს, ისევ მიაღწიეთ რამდენი სტრიპი გინდა გაირეცხოს და მიეცი Start.
 - პლანშეტის სრულად გარეცხვის შემდეგ, დააჭირეთ Rins ღილაკს- მოხდება სისტემის გამორეცხვა.
 - Stop-ზე 2-ჯერ ხელის დაჭერით ხდება უკან დაბრუნება (ანუ გაჩერება).
 - აპარატი გამორთეთ უკანა ღილაკით და დენის წყაროში.

მაღალი სამედიცინო ტექნოლოგიების ცენტრი, საუნივერსიტეტო კლინიკა	მიკროპლანშეტების ინკუბატორის IPS Incubator Bio-Rad მუშაობა.	მომზადებულია: 15/09/2016
ვერსია 1.0		გვერდი
ავტორი: სისხლის ბანკის სკრინინგის ლაბორატორიის ხელმძღვანელი–ნათია ქასრაშვილი რეკენზენტი: დეპარტამენტის უფროსი ნინო ფუხაშვილი ვალიდატორი: სისხლის ბანკის სკრინინგის ლაბორატორია		
ადრესატი / მიმღები:	სისხლის სკრინინგის ლაბორატორია	
პასუხისმგებელი პირი:	ლაბორატორიის ხელმძღვანელი	

მიზანი

ELISA მეთოდით მუშაობის დროს თერმოსტატის გამოყენება.

პროცედურა

1. ინკუბატორში ჩაასხით 10 მლ. გამოსდილი წყალი. ჩართეთ დენის წყაროში. აინთება წითელი ნათურა.
2. დაელოდეთ გახურებას 30 წუთი.
3. როცა აინთება მწვანე ნათურა, ეს ნიშნავს, რომ თერმოსტატში 37⁰-ია.
4. მზადაა გამოყენებისთვის.
5. მუშაობის დამთავრების შემდეგ გამორთეთ ინკუბატორი დენის წყაროდან.

მაღალი სამედიცინო ტექნოლოგიების ცენტრი, საუნივერსიტეტო კლინიკა	ტესტირებისთვის აღებული მასალის დამუშავების წესები	მომზადებულია: 15/09/2023
ვერსია 1.0		გვერდი 11
ავტორი: სისხლის ბანკის სკრინინგის ლაბორატორიის ხელმძღვანელი–ნათია ქასრაშვილი რეცენზენტი: დეპარტამენტის უფროსი ნინო ფუხაშვილი ვალიდატორი: სისხლის ბანკის სკრინინგის ლაბორატორია		
ადრესატი / მიმღები:	სისხლის ბანკის სკრინინგის ლაბორატორია	
პასუხისმგებელი პირი:	ლაბორატორიის ხელმძღვანელი	

მითხან

ცენტრიფუგირება–დონორის სისხლიდან შრატის გამოყოფა.

პრინციპი

სკრინინგის ლაბორატორიაში დონორთა სისხლის ნიმუშები შედის მარკირებული სინჯარებით სისხლისა და მისი დერივატების დამამზადებელი განყოფილებიდან. მას თან მოყვება დონორის ინდივიდუალური ბარათი.

სისხლის აღება საანალიზოდ ხდება სადონაციოდ აღებულ სისხლთან ერთად, ცალკე სინჯარაში –სტერილური ვაკუუმური სინჯარა (7მლ). მას აწერია დონორის გვარი, სახელი, ჯგუფი. გამოსაკვლევი სისხლის დაყოფნება შესაძლებელია ოთახის ტემპერატურაზე (18-25°C) კოლტის წარმოქმნამდე და შემდეგ მაცივარში 2-8°C 24-სთ-ის განმავლობაში.

პროცედურა

ცენტრიფუგირება:

1. შრატის გამოყოფის მიზნით სინჯარები ჩააწვეთ ცენტრიფუგაში;
2. გააწონასწორეთ, დაახურეთ თავსახურავი.
3. ცენტრიფუგირება აწარმოეთ 5-10წთ-ის განმავლობაში 1500 ბრ/წთ-ში.
4. განსაზღვრული დროის შემდეგ გააჩერეთ ცენტრიფუგა, ახადეთ თავსახური, ამოიღეთ სინჯარები და ჩააწვეთ შტატივში;
5. თითოეული სინჯარა შეამოწმეთ დონორის ინდივიდუალურ ბარათთან;
6. სინჯები მზადაა საანალიზოდ.

მაღალი სამედიცინო ტექნოლოგიების ცენტრი, საუნივერსიტეტო კლინიკა	GENSCREEN™ ULTRA HIV Ag-Ab	მომზადებულია: 15/09/2016
ვერსია 1.0		გვერდი
ავტორი: სისხლის ბანკის სკრინინგის ლაბორატორიის ხელმძღვანელი–ნათია ქასრაშვილი რეცენზენტი: დეპარტამენტის უფროსი ნინო ფუხაშვილი ვალიდატორი: სისხლის ბანკის სკრინინგის ლაბორატორია		
აღრესატი / მიმღები:	სისხლის ბანკის სკრინინგის ლაბორატორია	
პასუხისმგებელი პირი:	ლაბორატორიის ხელმძღვანელი	

მითხან

HIV 1&2 ანტისხეულების და HIV ანტიგენის p-24-ის აღმოჩენა ადამიანის შრატში ან პლაზმაში.

კლინიკური მნიშვნელობა

შეძენილი იმუნოდეფიციტის სინდრომი (შიდსი)–არის ინფექციური დაავადება, რომლისთვისაც დამახასიათებელია იმუნური სისტემის ძლიერი დაქვეითება. GENSCREEN™ ULTRA HIV Ag-Ab საშუალებას გვაძლევს ერთდროულად აღმოვაჩინოთ აივ 1&2 ანტისხეულები და ანტიგენი.

პროცედურის პრინციპი

იმუნოფერმენტული ანალიზი წარმოადგენს სეროლოგიური კვლევის ერთ-ერთ ძირითად მეთოდს, რომელიც დამყარებულია „სენდვიჩის“ პრინციპზე.

GENSCREEN™ ULTRA HIV Ag-Ab პლანშეტის მყარი ფაზა ამოფენილია:

p-24 აივ-1 ანტიგენის საწინააღმდეგო მონოკლონური ანტისხეულებით და გასუფთავებული რეკომბინანტული აივ 1&2 ანტიგენებით.

ანალიზური პროცედურა მოიცავს შემდეგ ნაბიჯებს:

პირველი ინკუბაციის (37°C) პერიოდში ხდება: ა) კონიუგატ-1-ის (შეიცავს p-24 აივ-1 ანტიგენის საწინააღმდეგო მონოკლონურ ანტისხეულებს) პლანშეტის ფოსოებში შეტანა;

ბ) გამოსაკვლევი შრატებისა და კონტროლის ხსნარების შეტანა. იმ შემთხვევაში: თუ საკვლევი შრატი შეიცავს აივ-ანტიგენს, ის უკავშირდება მონოკლონურ ანტისხეულებს, რომელიც ჩამაგრებულია პლანშეტში; თუ საკვლევი შრატი შეიცავს აივ 1&2 ანტისხეულებს, ისინი უკავშირდებიან ანტიგენს, რომელიც ასევე ჩამაგრებულია პლანშეტის ფოსოებში და წარმოიქმნება ანტიგენ-ანტისხეულის კომპლექსი.

შემდეგ ეტაპზე ხდება არამიერთებული მასალის მოცილება ასპირაციით/ჩარეცხვის გზით და კონიუგატ-2 დამატება. მეორე (18-30°C) ინკუბაციის პერიოდში ხდება ბიოკომპლექსების წარმოქმნა დაკავშირებული პეროქსიდაზით. შემდეგი ჩარეცხვით ხდება არამიერთებული მასალის მოცილება და სუბსტრატის დამატება. იქ სადაც არის ანტიგენ-ანტისხეულის კომპლექსი წარმოიქმნება შეცვლილი ფერადი რეაქცია. რეაქცია ჩერდება სტოპ-რეაგენტით. შედეგის კოლორიმეტრული წაკითხვა ხდება სპექტროფოტომეტრით 450/630-700nm ტალღის

სიგრძეზე. გაზომილი ოპტიკური სიმკვრივე განსაზღვრავს საკვლევ შრატში აიგ-ანტიგენის ან აიგ 1&2 ანტისხეულების არსებობას ან არარსებობას.

რეაქტივები, სახარჯი მასალა, საჭირო აპარატურა:

1. ავტომატური ან ნახევრად ავტომატური, მობილური ან ჩვეულებრივი პიპეტები, მულტიპიპეტები, რომ გაზომოს და ჩამოასხას 50 მკლ, 100 მკლ, 1000 მკლ და 10 მლ.
2. ერთჯერადი პიპეტის წვერები (ბუნიკები);
3. პლანშეტის ინკუბატორი-თერმოსტატი 37°C-ზე;
4. მიკროსანჯღრეველა კონიუგატისა და ნიმუშების შერევისათვის;
5. პლანშეტის გამრეცხი სისტემა/ასპირატორი-მექანიკური, ნახევრად ავტომატური ან ავტომატური გამრეცხი;
6. სპექტროფოტომეტრული წამკითხავი ხელსაწყო რიდერი აღჭურვილი 450, 490-ნმ და 620-700 ნმ ფილტრით;
7. 100 მლ და 1000 მლ-ის გრადუირებული ცილინდრები;
8. საშრობი ქადალდი;
9. ახლად დეიონიზირებული ან გამოხდილი წყალი;
10. სინჯარები;
11. ლაბორატორიული ავეჯი;
12. მაცივარი;
13. ცენტრიფუგა;
14. შტატივები სინჯარებისთვის;
15. ერთჯერადი ხელთათმანი და ტაიმერი;
16. ნარჩენების კონტეინერი სპეციფიკური „ბ“ კლ. ნარჩენებისთვის;
17. ჭურჭელი „ბ“ კლ. ნარჩენების დეზინფექციისთვის;
18. სარეგისტრაციო ჟურნალი;

(იხ. დანართი 2, დანართი 3.)

შპს თბილისის სახელმწიფო სამედიცინო უნივერსიტეტისა და ინფორმაციას მაღალი სამედიცინო ტექნოლოგიების საუნივერსიტეტო კლინიკა	სისხლის ნიმუშების მომზადება, ალიქვოტირება, შენახვა და ტრანსპორტირება	მომზადებულია: 15/12/2023
ვერსია 2.0		გვერდი
ავტორი: სისხლის ბანკის სკრინინგის ლაბორატორიის ექიმი-ლაბორანტი ლალი დარსაველიძე რეცენზენტი: დეპარტამენტის უფროსი ნინო ფუხაშვილი ვალიდატორი: სისხლის ბანკის სკრინინგის ლაბორატორია		
ადრესატი / მიმღები:	სისხლის ბანკის სკრინინგის ლაბორატორია	
პასუხისმგებელი პირი:	ექიმი-ლაბორანტი	
მიზანი		

გამოკვლეული სინჯების არქივირება.

პროცედურა

1. სკრინინგის ლაბორატორიაში ინფექციებზე გამოკვლევის ჩატარების შემდეგ: დანომრეთ ეპენდორფის სინჯარები და ჩააწვეთ თავის შტატივში;
2. ნომერი უნდა შეესაბამებოდეს ლაბორატორიის სარეგისტრაციო ჟურნალის შესაბამისი სინჯის ნომერს;
3. მოახდინეთ შრატის ამოწურვა (1,5მლ) ეპენდორფის სინჯარაში;
4. დაახურეთ მჭიდროდ თავსახურავი;
5. დღის განმავლობაში ჩატარებული ყველა საკვლევი შრატის ნიმუში თავსდება ერთ ცელოფანის პაკეტში. დააწერეთ თვე, რიცხვი, წელი;
6. ერთი თვის განმავლობაში შენახული ნიმუშები თავსდება ერთ დიდ საერთო პაკეტში. მას აწერია თვე და წელი;
7. ნიმუშები ინახება საყინულეში -20⁰ C-ზე ორი წლის განმავლობაში.

1. საგანი

წარმოდგენილი სსპ აღწერს ადამიანის ნიმუშების შეგროვების, აღებული ნიმუშებთან მოპყრობის, შენახვისა და ტრანსპორტირების პრინციპებს.

2. გამოყენება

ეს პროცედურები ეხება სისხლის დაწესებულებების ლაბორატორიების პერსონალს.

3. პასუხისმგებლობა

- სადეზინფექციო საშუალება (ნატრიუმის ჰიპოქლორიდის 0.5% იანი ხსნარი, ან რომელიმე ექვივალენტური სადეზინფექციო ხსნარი)
- ხელის სადეზინფექციო საშუალება
- თხევადი საპონი
- 70%-იანი ეთილის სპირტი

4. ბიოუსაფრთხოება

- სადეზინფექციო საშუალება (ნატრიუმის ჰიპოქლორიდის 0.5% იანი ხსნარი, ან რომელიმე ექვივალენტური სადეზინფექციო ხსნარი)
- ხელის სადეზინფექციო საშუალება
- თხევადი საპონი
- 70%-იანი ეთილის სპირტი

ცხრილი 1

ბიოლოგიური აგენტი		რისკის ჯგუფი-2 კლასიფიკაცია	ბიოუსაფრთხოების დონე 2
		დიახ/არა	დიახ/არა
1	ჰეპატიტი C (HCV)	დიახ	დიახ
2	ჰეპატიტი B (HBV)	დიახ	დიახ
3	ადამიანის იმუნოდეფიციტის ვირუსი (HIV)	დიახ	დიახ
4	სიფილისი/ ათაშანგი	დიახ	დიახ

ცხრილი 2

პროცედურული საფრთხეები და კონტროლის საშუალებები			
სამუშაოს აღწერა	რა შეიძლება მოხდეს	ინციდენტის შედეგები, რამაც შეიძლება	ექსპოზიციის პრევენციის მექანიზმები
ნიმუშების გადატანა სინჯარებში	ნიმუშის დაღვრა	აეროზილიზაცია/ შეხების გაფრქვევის რისკი	პირადი დაცვის საშუალებების ტარება; უსაფრთხო, კარგი ლაბორატორიული პრაქტიკა; ბიოუსაფრთხოების კაბინეტი 2-ის გამოყენება.

5. გამოყენებული რეაქტივები

- სადეზინფექციო საშუალება (ნატრიუმის ჰიპოქლორიდის 0.5% იანი ხსნარი, ან რომელიმე ექვივალენტური სადეზინფექციო ხსნარი)
- ხელის სადეზინფექციო საშუალება
- თხევადი საპონი
- 70%-იანი ეთილის სპირტი

6. გამოყენებული აღჭურვილობა

- რეკომენდირებულია ბიოუსაფრთხოების კაბინეტი
- ცენტრიფუგა
- მაცივარი/საყინულე ნიმუშების შესანახად ($2-4^{\circ}\text{C}$; -20°C ან უფრო დაბალი ტემპერატურა)
- მაცივარი ან ადგილი მაცივარში წუნდებული ნიმუშების შესანახად
- ბასრი საგნების კონტეინერი
- სატრანსპორტო კონტეინერი
- ბარკოდირებისთვის (ეტიკეტირებისთვის) განკუთვნილი - ბარკოდპრინტერი, ბარკოდების წამკითხველი ხელსაწყო და ქაღალდი
- ვარიანტული პიპეტები
- პერმანენტული მარკერი

7. გამოყენებული მასალა

- ერთჯერადი ხელთათმანები
- ლაბორატორიული ხალათი
- დამცავი სათვალე
- EDTA-იანი ან შრატისთვის განკუთვნილი სინჯარები
- 2 მლ-იანი ხრახნიანთავსახურიანი კრიოსინჯარები
- ბიონარჩენების კონტეინერი
- ბიონარჩენების კონტეინერისთვის განკუთვნილი ბიოუსაფრთხოების პარკები
- ნიმუშების შესანახი კრიოყუთები
- პიპეტის წვერები
- აბსორბენტი ქაღალდები

8. ძირითადი ტექსტი

8.1. პროცედურული ეტაპები

- სისხლის აღების შემდეგ EDTA-იანი სინჯარა უნდა გადაბრუნდეს 4-5 ჯერ და მოთავსდეს ცენტრიფუგაში 10-15 წუთის განმავლობაში 3000 ბრ/წთ-ზე
- შრატის ვაკუუმიანი ან გელიანი სინჯარის შემთხვევაში კი სინჯარა უნდა მოთავსდეს შტატივში, ოთახის ტემპერატურაზე 15-30 წუთის განმავლობაში, რათა ნიმუში შედედდეს ცენტრიფუგირებამდე
- ცენტრიფუგიდან სინჯარა ფრთხილად უნდა იქნას ამოღებული 1,5 მლ პლაზმა/შრატი პიპეტის ერთჯერადი ბუნიკის გამოყენებით გადატანილ იქნეს ხრახნიანი თავის მქონე 2 მლ-იან კრიოსინჯარებში, ისე რომ არ მოხდეს შეხება ერთროციტარულ მასასთან. პროცესის განხორციელება სასურველია მოხდეს ბიოუსაფრთხოების კაბინაში
- გამოყენებული ფილტრიანი ბუნიკი უნდა მოთავსდეს ბასრი საგნების კონტეინერში
- საჭიროა, მომზადდეს 2 ალიქვოტი, თითოეული მინიმუმ 1,5 მლ პლაზმით/ შრატით
- კრიოსინჯარებს უნდა დაეხუროს თავსახური, გარედან გაიწმინდოს 0,5% - იანი ნატრიუმის ჰიპოქლორიდის ხსნარით, ბარკოდების (ეტიკეტის) მიკვრის და დონორის ინდივიდუალური ნომრის დაწერის შემდეგ კი მოთავსდეს კრიოყუთებში
- ხელთათმანები უნდა დამუშავდეს შესაბამისი დეზინფექტანტით
- კრიოყუთებს ზემოდან უნდა დაეწეროს დაწესებულების სახელი, მისამართი, ალიქვოტების რაოდენობა და მომზადების თარიღი
- თავდახურული კრიოყუთი უნდა მოთავსდეს მაცივარში -20°C -ზე

სამუშაოს დამთავრების შემდეგ ხელთათმანები კვლავ უნდა დამუშავდეს შესაბამისი დეზინფექტანტით, ბიოუსაფრთხოების კაბინა კი - შესაბამისი წესით. გამოყენებული ხელთათმანი უნდა მოთავსდეს სახიფათო ნარჩენებისთვის განკუთვნილ ბიოუსაფრთხოების პარკში, ხელები უნდა დამუშავდეს საპნითა და გამდინარე წყლით.

8.2. ტრანსპორტირება

- ტრანსპორტირების წინ უნდა მომზადდეს სატრანსპორტო კონტეინერი/ ჩანთა (ე. წ. თერმოჩანთა)
- ტრანსპორტირება უნდა მოხდეს „ცივი ჯაჭვით“ (ყინულის ელემენტების თანხლებით)
- კრიოყუთები მათში მოთავსებული, შესაბამისად ეტიკეტირებული ნიმუშებით უნდა ჩაიდგას სატრანსპორტო კონტეინერში, რომელშიც მოთავსებულია ცივი ელემენტები.
- სატრანსპორტო კონტეინერს უნდა დაერთოს მომართვის ჯგუფური ან ინდივიდუალური H ფორმა, სადაც გარკვევით უნდა იყოს მითითებული პაციენტის მონაცემები და მოთხოვნილი გამოკვლევა.
- მნიშვნელოვანია, რომ კრიოყუთებში ნიმუშების თანმიმდევრობა ემთხვეოდეს ჯგუფურ ფორმაში ნიმუშების რეგისტრაციის თანმიმდევრობას.
- გამზადებული კონტეინერები თანდართული დოკუმენტაციით უნდა გადაეცეს ტრანსპორტირებაზე პასუხისმგებელ პირს, რომელმაც კონტეინერი უნდა მოათავსოს ტრანსპორტირებისთვის შესაბამის სპეციალურ ადგილას ფიქსირებულ მდგომარეობაში.
- ტრანსპორტირებაზე პასუხისმგებელმა პირმა დანიშნულების ადგილზე მიტანისას ტვირთი დოკუმენტაციით უნდა გადასცეს ნიმუშების მიღებაზე პასუხისმგებელ პირს.

8.3. ნიმუშის წუნდება

ხარისხის გარე კონტროლისთვის წუნდებულად ჩაითვლება ნიმუში, თუ:

- დარღვეულია ნიმუშის შენახვის პირობები (-20°C -ზე ან უფრო დაბალ ტემპერატურაზე, ნიმუში არ ინახება კრიოსინჯარებში)
- დარღვეულია სინჯარის მთლიანობა.
- არ არის ალიქვოტების მითითებული რაოდენობა ან თითოეულში ნიმუშის მოცულობა არასაკმარისია. (2 ცალი ალიქვოტი, თითოეულში 1, 5 მლ პლაზმა)
- არ არსებობს ნიმუშის დოკუმენტირებული მასალა, სადაც სრულად იქნება ასახული ინფორმაცია კონკრეტულ ალიქვოტზე.
- მარკირების და/ან ბარკოდირების (ეტიკეტირების) დარღვევა ან მათი არარსებობა.

შპს თბილისის სახელმწიფო სამედიცინო უნივერსიტეტისა და ინფორმაციას მაღალი სამედიცინო ტექნოლოგიების საუნივერსიტეტო კლინიკა	კლინიკური ტრანსფუზიოლოგია • ტრანსფუზიისთვის მომზადება • სისხლის სინჯის აღება და მარკირება • თავსებადობის ტესტის განსაზღვრა • სისხლის კომპონენტის ტრანსფუზია	მომზადებულია: 15/12/2023
ვერსია 2.0		გვერდი
ავტორი: დეპარტამენტის უფროსი ნინო ფუხაშვილი რეცენზენტი: სისხლის ბანკის თერაპევტი მაკა ოშიაძე ვალიდატორი: სისხლის ბანკის სკრინინგის ლაბორატორია		
ადრესატი / მიმღები: კლინიკური ტრანსფუზიოლოგიის დეპარტამენტი		
პასუხისმგებელი პირი: ექიმი-ლაბორანტი		

ტრანსფუზიის მეთოდოლოგია

ზოგადი დებულებები

წინამდებარე დოკუმენტი განსაზღვრავს ტრანსფუზიის მინიმალურ მოთხოვნებს, რომლებიც სავალდებულოა ჯანმრთელობის დაცვის ყველა დაწესებულებისთვის, სადაც ხდება სისხლის, მისი კომპონენტების, ან სისხლის პრეპარატების პაციენტებისთვის გადასხმა.

ტრანსფუზიისთვის მომზადება

1. ტრანსფუზიის საჭიროების შესახებ გადაწყვეტილების მიღებისა და პაციენტისგან წერილობითი თანხმობის მიღების შემდეგ (თუ პაციენტს არ შეუძლია გამოხატოს თავისი ნება, გადაწყვეტილებას ტრანსფუზიის მიღების შესახებ ექიმი იღებს), და თუკი მკურნალობა მოიცავს შენახული ერითროციტების (StRBC/pRBC, შენახული ერითროციტები/ერითროციტული მასა) გადასხმას, ავსებს შენახული ერითროციტების (StRBC/pRBC) შერჩევის ფურცელს და სატვირთო ზედდებულს (მოთხოვნის ფორმას) (ფორმა № 434), ან, თუკი სხვა სისხლის კომპონენტები ან პრეპარატები იქნა გამოყენებული, სასაქონლო სატრანსპორტო ზედდებულს (მოთხოვნის ფორმას) (ფორმა № 434).

2. ექიმი შეიყვანს შემდეგ დეტალებს შეკვეთის ფორმაში და შენახული ერითროციტების (StRBC/pRBC) შერჩევის ფურცელში:

2.1. პაციენტის სახელი, გვარი, დაბადების თარიღი, სისხლის ჯგუფი ABO და Rh(D) სისტემის მიხედვით (იმ შემთხვევაში, თუ შესაბამისმა ჯანდაცვის დაწესებულებამ მოახდინა

სისხლის ჯგუფის დადგენა), სამედიცინო ანკეტის ნომერი, და პალატის ნომერი, სადაც პაციენტს მკურნალობა უტარდება;

2.2. გადასასხმელი მასალა და შესაკვეთი პაკეტების რაოდენობა;

2.3. გადასხმის გადაუდებლობის ხარისხი და დაჯავშნის თარიღი;

2.4. ტრანსფუზიების ისტორია (წარსულში ჩატარებული სისხლის ან სისხლის კომპონენტების გადასხმები, რეაქციები, გართულებები);

2.5. ქალების შემთხვევაში, მოკლე სამედიცინო ისტორიის სპონტანური აბორტების, და აბორტების რაოდენობისა და ახალშობილთა სიყვითლის შემთხვევების მითითებით;

2.6. არსებული დაავადება და შენახული ერითროციტების (StRBC/pRBC) გადასხმის ჩვენებები;

2.7. საკონტაქტო პირის სახელი, გვარი და ტელეფონის ნომერი, რომელსაც ტრანსფუზიის სამსახურის თანამშრომლებს შეუძლიათ დაუკავშირდნენ.

შეკვეთის და შერჩევის ფურცლის შევსების შემდეგ ექიმი ხელს აწერს ამ დოკუმენტებს და ამით პასუხისმგებლობას იღებს მათში შეტანილი მონაცემების სისწორეზე.

3. ექიმი შევსებულ შენახული ერითროციტების (StRBC/pRBC) შეკვეთას და შერჩევის ფურცელს ექთან-სპეციალისტს გადასცემს, რომელიც ხელმოწერით ადასტურებს შეკვეთის მიღებას.

4. შენახული ერითროციტების (StRBC/pRBC) შეკვეთის შემდეგ ხდება პაციენტის სისხლის ნიმუშის აღება (ქვემოთ აღწერილი პროცედურის თანახმად). პაციენტის სისხლის ნიმუშის აღება არ ხდება სხვა კომპონენტების შეკვეთისას. პაციენტის სისხლის ნიმუშის აღების და მარკირების დროს სავალდებულოა ორი სამედიცინო სპეციალისტის დასწრება.

III. პაციენტის სისხლის სინჯის აღება და მარკირება

5. პაციენტის სისხლის ნიმუშის აღებამდე, სავალდებულოა სინჯარაზე შემდეგი მონაცემების დატანის უზრუნველყოფა:

5.1. პაციენტის სახელი, გვარი, ასაკი* და სქესი;

5.2. სამედიცინო ანკეტის ნომერი;

5.3. პალატა (საოპერაციო) სადაც პაციენტი მკურნალობს;

5.4. ჯანდაცვის დაწესებულების (ჯდ) დასახელება. **

* ახალშობილებისთვის: კვირები, დღეები; უფროსი ბავშვებისთვის: წლები, თვეები.

** თუ სისხლის ნიმუში სხვა ჯანდაცვის დაწესებულებაში უნდა გაიგზავნოს.

6. სისხლის ნიმუშის აღებამდე, პაციენტს უნდა ეთხოვოს თავისი სახელის და ასაკის დადასტურება (როდესაც ეს შეუძლებელია, დეტალების შეყვანა ხდება სამედიცინო ისტორიის თანახმად).

7. პაციენტის სისხლის ნიმუშის აღება უნდა მოხდეს ვაკუუმურ სინჯარაში, რომლის მოცულობაც მინიმუმ 7 მლ უნდა იყოს.

8. სისხლის ნიმუშის აღების შემდეგ, პაციენტის სისხლის ტიპირება (ჯგუფის დადგენა ABO სისტემის მიხედვით) დაუყოვნებლივ, პაციენტის საწოლთან უნდა მოხდეს უნდა მოხდეს. ტიპირების შედეგი ფასდება ექიმის მიერ. სისხლის ჯგუფის შესახებ ჩანაწერი დატანილი უნდა იქნას სინჯარაზე და შეყვანილი იქნას შენახული ერთთროციტების (StRBC/pRBC) შეკვეთის ფორმისა და შერჩევის ფურცლის შესაბამის გრაფებში.

9. პაციენტის სისხლის ნიმუშის აღების შემდეგ, სამედიცინო პერსონალი ვალდებულია შენახული ერთთროციტების (StRBC/pRBC) შეკვეთის ფორმასა და შერჩევის ფურცელში გარკვევით ჩაწერონ ნიმუშის აღების თარიღი და დრო, თავისი სახელები და გვარები, და ხელი მოაწერონ შეკვეთის ფორმას შერჩევის ფურცელს. ხელმოწერით ისინი სრულ პასუხისმგებლობას იღებენ იმაზე, რომ მათ მიერ აღებული და მარკირებული სისხლის ნიმუში იმ პაციენტს ეკუთვნის, ვის სამკურნალოდაც არის საჭირო შეკვეთილი კომპონენტები. ისინი აგრეთვე აკეთებენ ჩანაწერს ნიმუშის აღების შესახებ ლაბორატორიის ნიმუშების აღების ჟურნალში. სამედიცინო პერსონალი აგვარებს შენახული ერთთროციტების (StRBC/pRBC) შეკვეთის ფორმისა და შერჩევის ფურცლის, აგრეთვე პაციენტის სისხლის შემცველი სინჯარების სისხლის ტრანსფუზიის განყოფილებაში (კაბინეტში) ან სხვა ჯანდაცვის დაწესებულებაში მიტანის საკითხს შესაბამისი ჯანდაცვის დაწესებულების მიერ დამტკიცებული პროცედურის თანახმად.

VI. იმუნოჰემატოლოგიური ტესტირება, დონორის ტრანსფუზიის მედიუმისა და თავსებადობის ტესტების შერჩევა

პაციენტის სისხლის იმუნოჰემატოლოგიური ტესტირება, დონორის ტრანსფუზიის მედიუმის შერჩევა და თავსებადობის ტესტების განსაზღვრა ხდება მოცემული ჯანდაცვის დაწესებულების ტრანსფუზიის (ლაბორატორიული) სამსახურის სამედიცინო პერსონალის მიერ, რომელმაც სათანადო ტრენინგი გაიარა და გააჩნია ამ საქმიანობის განსახორციელების ლიცენზია.

სამედიცინო დაწესებულებებს, რომლებიც არ შეარჩევენ დონორის ტრანსფუზიის მედიუმს და არ ატარებენ იმუნოჰემატოლოგიურ ან თავსებადობის ტესტებს ლაბორატორიული პირობებში, შეუძლიათ გამოიყენონ რეგიონული სისხლის დონაციის დაწესებულებების მომსახურება სახელშეკრულებო საფუძველზე როდესაც პაციენტის სამკურნალოდ ტრანსფუზიაა აუცილებელი.

10. პაციენტის სისხლის იმუნოჰემატოლოგიური ტესტი შემდეგნაირად ტარდება:

10.1. ხდება სისხლის ჯგუფის დადგენა ABO და Rh (D) სისტემის მიხედვით, და, თუკი ნებისმიერი ანტიანტისხეულები აღმოჩნდა, სხვა ერთთროციტული ანტიგენის სისტემების ჯგუფების დადგენაც;

10.2. ტარდება ანტისხეულების სქრინინგ ტესტი და, თუკი შედეგი დადებითია, ხდება ანტისხეულების დადგენა.

11. დონორის ტრანსფუზიის მედიუმის შერჩევა პაციენტის იმუნოჰემატოლოგიური ტესტების შედეგებზე დაყრდნობით ხდება. თუკი რეციპიენტის სისხლში სქრინინგის დროს ანტისხეულები არ აღმოჩნდა, ტრანსფუზიის მედიუმის შერჩევა ABO და Rh(D) სისტემების საფუძველზე ხდება. თუკი რეციპიენტის სისხლში სქრინინგის ტესტებით ანტისხეულები აღმოჩნდა და დადგინდა, ტრანსფუზიის მედიუმი შეირჩევა კონკრეტული აღმოჩენილი

ერიტროციტული ანტიგენის საფუძველზე (დონორის ტრანსფუზიის მედიუმში ამ ანტიგენებს არ უნდა შეიცავდეს).

12. დონორის და რეციპიენტის სისხლების თავსებადობის დასადგენად საჭირო ტესტები ტარდება ლაბორატორიულ პირობებში: თავსებადობის ტესტი ოთახის ტემპერატურაზე და არაპირდაპირი კუმბსის ტესტი (ანტიგლობულინური ტესტი, AGT).

13. დონორის და რეციპიენტის სისხლების თავსებადობის ტესტები უტარდება ერიტროციტების (StRBC/pRBC) ყოველ ერთეულს. ერიტროციტების (StRBC/pRBC) ყოველი ერთეული, რომელიც თავსებადი აღმოჩნდა, უნდა მოინიშნოს სპეციალური ეტიკეტით, რომელიც მიუთითებს რომ ერიტროციტების (StRBC/pRBC) ერთეული თავსებადია და რომელზეც შემდეგი ინფორმაცია უნდა იქნას დატანილი:

13.1. პაციენტის სახელი, გვარი, ასაკი* და სქესი;

13.2. სამედიცინო ანკეტის ნომერი;

13.3. პალატა (საოპერაციო) სადაც პაციენტს მკურნალობა უტარდება;

13.4. ჯანდაცვის დაწესებულების დასახელება.**

* ახალშობილებისთვის: კვირები, დღეები; უფროსი ბავშბებისთვის: წლები, თვეები.

** თუ სისხლის ნიმუში სხვა ჯანდაცვის დაწესებულებაში უნდა გაიგზავნოს.

დონორის და რეციპიენტის სისხლის ნიმუშები, რომლებიც იმუნოჰემატოლოგიური ტესტების ჩასატარებლად იქნა გამოყენებული, ლაბორატორიაში დამატებით 72 საათით ინახება +2°C-დან +6°C-მდე ტემპერატურაზე.

ტრანსფუზიის სამსახურის ლაბორატორიის სამედიცინო სპეციალისტები (კლინიკური ბიოლოგები) ხელს აწერენ შენახული ერიტროციტების (StRBC/pRBC) შეკვეთის ფორმას და შერჩევის ფურცელს, რითაც პასუხისმგებლობას იღებენ იმუნოჰემატოლოგიური და თავსებადობის ტესტების ჩატარებაზე და ტრანსფუზიის მედიუმის შერჩევაზე.

V. სისხლის, სისხლის კომპონენტების, ან სისხლის პრეპარატების ტრანსფუზია

ექიმი რომელიც ღებულობს გადაწყვეტილებას სისხლის კომპონენტის ჰემოტრანსფუზიის დანიშვნის შესახებ, პაციენტს უტანხმდება და ადასტურებს თანხმობას სისხლის მხრიდან შესაბამის დოკუმენტაციაზე ხელისმოწერით. (სამედიცინო დოკუმენტაცია ფორმა №IV-300-10/ა დამტკიცებულია საქართველოს შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის მინისტრის ბრძანებით, პაციენტის თანხმობა სისხლისა და მისი კომპონენტების გადასხმის ოპერაციაზე) იხილეთ დანართი 11. აგზავნის მომართვას ჰოსპიტალურ სისხლის ბანკში. სისხლის ბანკის ექიმი უშუალოდ არის პასუხისმგებელი მკურნალობის ქვეშ მყოფი რეციპიენტისთვის მის სისხლთან თავსებადი სისხლის კომპონენტების (შენახული სისხლის) ერთეულების შერჩევაზე.

14. შენახული ერიტროციტების (StRBC/pRBC) ტრანსფუზიის წინ:

14.1. პაციენტს ეკითხებიან სახელსა და გვარს. სავალდებულოა იმის დადასტურება, რომ პაციენტის პასუხი ემთხვევა ინფორმაციას, რომელიც თავსებადი შენახული ერითროციტების (StRBC/pRBC) ერთეულის ეტიკეტზეა დატანილი;

14.2. პაციენტს უზომავენ ტემპერატურას, სისხლის არტერიულ წნევას, მაჯისცემას და სუნთქვის სიხშირეს. ეს მონაცემები შემდეგ ტრანსფუზიის ანგარიშში შეჰყავთ;

14.3. ტარდება სისხლის და შარდის ლაბორატორიული ანალიზები;

14.4. ხდება შემოწმება, რომ შენახული ერითროციტების (StRBC/pRBC) შეკვეთის ფორმას და შერჩევის ფურცელს თან ახლავს შენიშვნა ლაბორატორიაში ჩატარებული თავსებადობის ტესტების შესახებ;

14.5. მოწმდება შენახული ერითროციტების (StRBC/pRBC) ვარგისიანობის თარიღი;

14.6. ხდება პაციენტის სისხლის ჯგუფის გადამოწმება ABO ანტიგენების სისტემის მიხედვით და მისი შედარება შერჩეული შენახული ერითროციტების (StRBC/pRBC) ABO ჯგუფთან. ტესტების შედეგები უნდა შეფასდეს ექიმის მიერ.*** Rh(D) სისხლის ჯგუფი, რომელიც მითითებულია შენახული ერითროციტების (StRBC/pRBC) შეკვეთის ფორმაში და შერჩევის ფურცელზე, შედარდება ერითროციტების (StRBC/pRBC) ერთეულზე მითითებულ Rh(D) ჯგუფს.

14.7. ტრანსფუზიის დროს:

ტარდება ბიოლოგიური იდენტობის ტესტი: შენახული ერითროციტების (StRBC/pRBC) 10-დან 15-მლ-მდე გადასხმება პაციენტის ვენაში სამჯერ 3-3-წუთიანი ინტერვალებით. თუ არაიდენტურობის ნიშნები ბიოლოგიური იდენტობის ტესტის შემდეგ არ ფიქსირდება (მაჯისცემის ან სუნთქვის სიხშირის მომატება, დისპნეა, სახის ჰიპერემია, მოუსვენრობა, მუცლის ან წელის ტკივილი, ან არტერიული სისხლის წნევის ვარდნა), სისხლის კომპონენტის (შენახული სისხლის) ტრანსფუზია გრძელდება;

ბავშვების შემთხვევაში, გადასასხმელი სისხლის კომპონენტის (შენახული სისხლის) ბიოლოგიური ტესტი ტარდება 3-ჯერ 3-3-წუთიანი ინტერვალებით შემდეგი რაოდენობების გამოყენებით:

1 წელზე ნაკლები ასაკის ბავშვებში - 1-2 მლ ერითროციტები (სისხლი),

2-3 წლის ბავშვებში - 2-3 მლ ერითროციტები (სისხლი),

6-10 წლის ბავშვებში - 3-5 მლ ერითროციტები (სისხლი),

10-15 წლის ბავშვებში - 5-10 მლ ერითროციტები (სისხლი).

შენახული ერითროციტების (StRBC/pRBC) გადასხმისას, ბიოლოგიური იდენტურობის ტესტი უნდა ჩატარდეს შენახული ერითროციტების (StRBC/pRBC) ყოველი ერთეულისთვის.

*** პაციენტის საწოლთან ABO სისტემის მიხედვით პაციენტის სისხლის ჯგუფის (ტიპირების) ხელახლა გადამოწმების საჭიროებას ადგენს კონკრეტული ჯანდაცვის დაწესებულების ტრანსფუზიის კომისია.

15. ახლად გაყინული პლაზმის (FFP) ტრანსფუზია:

15.1. ხდება ახლად გაყინული პლაზმის გადატანა ABO სისხლის ჯგუფის ანტიგენებზე?

Fresh-frozen plasma is transferred to the system of ABO blood group antigens;

15.2. ხდება პაციენტის სახელის, გვარის და ასაკის დადგენა;

15.3. მოწმდება ახლად გაყინული პლაზმის ვარგისიანობის თარიღი;

15.4. ხდება პაციენტის სისხლის ჯგუფის დადგენა ABO სისტემის მიხედვით. ტესტის შედეგების შემოწმება ექიმის მიერ უნდა მოხდეს;

15.5. ტარდება ბიოლოგიური ტესტი (იხილეთ პუნქტი 14.7) ახლად გაყინული პლაზმის ყოველი ერთეულისთვის.

16. თრომბოციტების კონცენტრატის ტრანსფუზია:

16.1. თრომბოციტების კონცენტრატის ტრანსფუზია ხდება ABO და Rh(D) ანტიგენების სისტემით სისხლის ჯგუფების და, საჭიროების შემთხვევაში, HLA სისტემის თავსებადობის მიხედვით;

16.2. ხდება პაციენტის სახელის, გვარის და ასაკის გამოკითხვა;

16.3. მოწმდება თრომბოციტების კონცენტრატის ერთეულის ვარგისიანობის ვადის შემოწმება;

16.4. ხდება პაციენტის სისხლის ჯგუფის დადგენა ABO სისტემის მიხედვით. ჯგუფის დამდგენი ტესტის შედეგები ექიმის მიერ უნდა შემოწმდეს.

18. სხვა სისხლის კომპონენტები და სისხლის პრეპარატების ტრანსფუზია უნდა მოხდეს მათი გამოყენების შესაბამის ინსტრუქციების დაცვით.

18. ტრანსფუზიაზე რეაქციებზე დაკვირვება ხდება ტრანსფუზიის მიმდინარეობისას და, თუ ამგვარი რეაქცია ხდება, მისი აღნიშვნა ხდება შესაბამის დოკუმენტაციაში.

ექიმი, რომელიც ტრანსფუზიის ანგარიშს ხელს აწერს, პასუხისმგებელია ტრანსფუზიის განხორციელებაზე. ტრანსფუზიის ანგარიში უნდა ჩაერთოს პაციენტის სამედიცინო ისტორიას (სამედიცინო ანკეტას).

19. სისხლის კომპონენტების (შენახული სისხლის) ტრანსფუზიის შემდგომ, შემდეგი პროცედურები უნდა შესრულდეს:

19.1. სისხლის კომპონენტების (შენახული სისხლის) ერთეულები უნდა შეინახოს 72 საათის განმავლობაში $+2^{\circ}\text{C}$ - $+6^{\circ}\text{C}$ ტემპერატურაზე;

19.2. ტრანსფუზიის დასრულებიდან 3 საათის გასვლის შემდეგ, უნდა დაიწყოს პაციენტის ტემპერატურის გაზომვა 1 საათიანი ინტერვალებით (გარდა ზოგადი ანესთეზიისა და ქირურგიული ოპერაციის შემთხვევებისა);

19.3. ტრანსფუზიის დასრულებიდან 3 საათის გასვლის შემდეგ უნდა ჩატარდეს პაციენტის შარდის მაკროსკოპიული ანალიზი;

19.4. ტრანსფუზიის ჩატარების შემდგომ დღეს უნდა ჩატარდეს შარდის ლაბორატორიული ანალიზი და სისხლის ზოგადი ანალიზი;

19.5. პოტენციური პოსტ-ტრანსფუზიული გართულებების მონიტორინგის შედეგები უნდა ჩაიწეროს ტრანსფუზიის ანგარიშში.

20. სისხლისა და სისხლის კომპონენტების ყოველი ტრანსფუზია უნდა ჩაიწეროს ტრანსფუზიის პუბლიკაციაში (ფორმა № 009/ა).

დანართი 11

სამედიცინო დოკუმენტაცია ფორმა № IV-300-11/ა

დამტკიცებულია საქართველოს შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის მინისტრის ბრძანებით

პაციენტის თანხმობა

სისხლისა და მისი კომპონენტების გადასხმის ოპერაციაზე

მე, -----,
(სახელი, გვარი)

მივიღე ინფორმაცია სისხლისა და მისი კომპონენტების გადასხმის შესახებ.

მკურნალმა ექიმმა გამაცნო გადასხმის მიზანი, მისი აუცილებლობა, ხასიათი და პროცედურის თავისებურებანი, გადასხმის შემდეგ შესაძლო რეაქციები და გართულებები, რომლის განვითარების შემთხვევაში თანახმა ვარ ყველა საჭირო სამედიცინო ჩარევაზე. ასევე ჩემთვის ცნობილი დაავადების მიმდინარეობა სისხლისა და მისი კომპონენტების გადასხმაზე უარის შემთხვევაში.

პაციენტს პასუხი გაეცა ყველა საინტერესო შეკითხვაზე, რაც შეეხება მის ჯანმრთელობას, დაავადებას, მკურნალობას. ასევე მიიღო პასუხი მკურნალობის ალტერნატიულ მეთოდებზე და მის ღირებულებაზე.

გაესაუბრა ექიმმა ----- ხელმოწერა -----
(სახელი, გვარი)

„-----“ ----- 202----- წელი

პაციენტი თანახმაა შეთავაზებულ მკურნალობაზე, რაზედაც

პირადად აწერს ხელს ----- (პაციენტის ხელმოწერა) -----
(სახელი, გვარი)

ნათესავის ან კანონიერი წარმომადგენლის -----
(სახელი, გვარი, ნათესაური კავშირი)

ხელმოწერა ----- (თუ პაციენტი კონტაქტში ვერ შედის)

პაციენტი არ არის თანახმა შეთავაზებულ მკურნალობაზე, რასაც ადასტურებს

საკუთარი ხელის მოწერით ----- (პაციენტის ხელის მოწერა) -----
(სახელი, გვარი)

ნათესავის ან კანონიერი წარმომადგენლის -----
(სახელი, გვარი, ნათესაური კავშირი)

ხელმოწერა ----- (თუ პაციენტი კონტაქტში ვერ შედის)

სისხლის და სისხლის კომპონენტების გადასხმის ოქმი

პაციენტის გვარი, სახელი----- ბარათის ნომერი -----

განყოფილება ----- პალატის ნომერი -----

სისხლის ჯგუფი----- რეზუს-ფაქტორი ----- ანალიზის №----- გადასხმის თარიღი -----

სისხლის ანალიზის ჩატარების თარიღი -----

ტრანსფუზიის ჩვენება: მწვავე სისხლდენა, ტრავმული შოკი საშუალო ან ძლიერი სისხლდენით,

სხვადასხვა წარმოშობის ანემია, ლეიკოპენია, თრომბოციტოპენია (ხაზი გაესვას), სხვა

სატრანსფუზიო საშუალება: კონსერვირებული სისხლი, ერითროციტული მასა, გარეცხილი ერითროციტები, ლეიკოციტური მასა, BCR-ერითროციტები თრომბოკონცენტრატი, პლაზმა (ნატიური, ახლად გაყინული) -----

გადასხმის მეთოდი: წვეთოვნად ----- წვ. წუთში, ნაკადით, სხვა----- რაოდენობა -----

საპასპორტო მონაცემები: ეტიკეტის №----- დამზადების თარიღი----- სისხლის კომპონენტის დასახელება -----

ჯგუფობრიობა ----- რეზუს კუთვნილება ----- დონორის გვარი/კოდი -----

დამამზადებელი ორგანიზაცია -----

ტრანსფუზიული ანამნეზი: -----

სამეანო ანამნეზი:-----

სისხლის ჯგუფობრიობის საკონტროლო გამოკვლევების შედეგები

პაციენტის სისხლის ჯგუფი: ----- დონორის სისხლის ჯგუფი: -----

ჯგუფობრიობის განსაზღვრა ნაწარმოებია მონოკლონების თითო სერიით

ანტი A ----- ანტი B ----- ანტი AB ----- ანტი D -----

ინდივიდუალური შეთავსების საკონტროლო გამოკვლევების შედეგები

ჯგუფობრიობაზე ----- რეზუსზე ----- სამჯერადი ბიოლოგიური სინჯი -----

ტრანსფუზია დაიწყო ----- სთ. ----- წუთზე, P ----- TA ----- t ----- R -----

ტრანსფუზია დამთავრდა ----- სთ. ----- წუთზე, P ----- TA ----- t ----- R -----

ტრანსფუზიის შემდგომი მეთვალყურეობა

15 წუთის შემდეგ P ----- TA ----- t ----- R -----

1 საათის შემდეგ P ----- TA ----- t ----- R -----

2 საათის შემდეგ P ----- TA ----- t ----- R -----

რეაქცია ან გართულება ტრანსფუზიის დროს ან მის შემდეგ -----

ექიმის გვარი, სახელი ----- ხელმოწერა ----- თარიღი -----

თერაპიული პლაზმაფერეზის პროტოკოლი (TPE-Therapeutical plasma exchange)

პროცედურა

პროცედურის აღწერა: პლაზმა ციტაფერეზი ეს არის პროცედურა, რომლის დროსაც სპეციალური აპარატი გამოყოფს მიზნობრივ კომპონენტს, (პლაზმა, ერითროციტი, თრომბოციტი, გრანულოციტი და ანაცვლებს მას ან ჩვენების მიხედვით განსაზღვრული კომპონენტით ან სხვა ხსნარით (დონორული პლაზმა, ერითროკონცენტრატი, ალბუმინი, ნატრიუმის ქლორიდის 0,9% ხსნარით). გამოიყენება ძირითადად გრავიტაციული მეთოდი. სისხლის შედედების საწინააღმდეგოდ ალების პორტზე ეპატება სპეციალური ციტრატი (ACD-A)

ვენური მიდგომა: უწყვეტ რეჟიმში პროცედურის ჩასატარებლად გამოიყენება ორი ვენური მიდგომა, ცენტრალური ან პერიფერიული ვენების სახით. ერთი ვენიდან ხდება სისხლის აღება, აპარატის საშუალებით, მისი დამუშავების და მიზნობრივი კომპონენტის მოცილების შემდეგ გაფილტრული სისხლი ან პლაზმა მეორე ვენის საშუალებით უბრუნდება პაციენტს ჩასანაცვლებელ სითხესთან ერთად. თუ პაციენტს არ აქვს კარგად გამოხატული პერიფერიული ვენები, ამ შემთხვევაში ხდება ცენტრალური ვენის კათეტერიზაცია.

პროცედურის ხანგრძლივობა: პროცედურის ხანგრძლივობა დამოკიდებულია პაციენტის ფიზიკალურ მონაცემებზე, ნაკადის სიჩქარეზე და პაციენტის კლინიკო-ლაბორატორიული მონაცემებზე. საშუალოდ გრძელდება 2 საათი.

რისკები და გვერდითი ეფექტები:

პლაზმაფერეზი ძირითადად უსაფრთხო პროცედურაა, მაგრამ ზოგ შემთხვევაში მას თან ახლავს დადებითი, გულისრევა, თავბრუსხვევა, სიცივის შეგრძნება, მძვავრეტი ხასიათის შეგრძნებები თითქმის და პირის გარშემო, ალერგიული რეაქცია და არტერიული წნევის ვარდნა. იშვიათ გართულებას წარმოადგენს ანომალური გულისცემა და კრუნჩხვა, ასევე იშვიათად ვლინდება ელექტროლიტური დარღვევა და არამოტივირებული სისხლდენა.

პროცედურების რაოდენობა:

ჩასატარებელი პროცედურების რაოდენობა დამოკიდებულია იმ დაავადებაზე, რომელიც წარმოადგენს პლაზმაფერეზის დანიშვნის ჩვენებას.

პროტოკოლის შემუშავების მეთოდოლოგია :

პროტოკოლი შემუშავებულია ამერიკის აფერეზის ასოციაციის (ASFA –American society for Apheresis)

პროტოკოლი განკუთვნილია სისხლის ბანკის და აფერეზის ცენტრის მედპერსონალისთვის სახელმწიფო
ნებადართული სპეციალობით - ჰემატოლოგია-ტრანსფუზიოლოგია

სამედიცინო დაწესებულებაში პროტოკოლის გამოყენების პირობები: პაციენტის სიმძიმიდან გამომდინარე
პროცედურა ტარდება ან ამბულატორიულად სისხლის ბანკში, მძიმე პაციენტების შემთხვევაში
გადაუდებელი მედიცინის ან ინტენსიური თერაპიის დეპარტამენტში.

პროტოკოლის გამოყენება დაწყება განისაზღვრება პაციენტის კლინიკური მდგომარეობის შესაბამისად, ან
დაუყოვნებლივ, ან მომართვიდან საშუალოდ ერთ საათში.

პროტოკოლის გადახედვის ვადები განისაზღვრება 2 წლით.

პროტოკოლის დანერგვისთვის საჭირო რესურსი:

ადამიანური: შესაბამისი კვალიფიკაციის ექიმი, სათანადოდ გადამზადებული მედდა.

მატერიალურ ტექნიკური: თერაპიული აფერეზის აპარატი SpectraOptia TerumoBCT

პროტოკოლის ავტორები: სისხლის ბანკის და კლინიკური ტრანსფუზიოლოგიის დეპარტამენტის
ხელმძღვანელი ნინო ფუხაშვილი

გამოყენებული ლიტერატურა. ASFA THERAPEUTIC APHERESIS GUIDELINES 2013

დანართი № 1 ადამიანური და მატერიალურ-ტექნიკური რესურსი

რესურსი	ფუნქციები/მნიშვნელობა	შენიშვნა
ადამიანური		
ექიმი-ტრანსფუზიოლოგი	კლინიკური შეფასება დიაგნოზის დადასტურება პრევენციული ღონისძიებების შერჩევა მედიკამენტური მკურნალობის თაობაზე გადაწყვეტილება მიმდინარე მეთვალყურეობა	
ექთანი	რისკის პროფილის შეფასება, რისკ-ფაქტორების, არამედიკამენტური მკურნალობის, პრევენციის და მედიკამენტების გვერდითი ეფექტების თაობაზე პაციენტის კონსულტირება;	

რეგისტრატორი	მიმდინარე მეთვალყურეობისთვის პაციენტების გამოძახების უზრუნველყოფა;	
მენეჯერი/ადმინისტრატორი	პროტოკოლის დანერგვის ხელშეწყობა; დანერგვაზე მეთვალყურეობა; აუდიტის ჩატარება და შედეგების ანალიზი	
მატერიალურ-ტექნიკური		
რისკის შეფასების სქემა	რისკის პროფილის შეფასება	სავალდებულო
ლაბორატორია სისხლის საერთო, შარდის საერთო ანალიზის და ა.შ. ჩასატარებლად	სავალდებულოა პროცედურის დაწყებამდე პაციენტის ფიზიკალური და ლაბორატორიული კვლევის შედეგების შეყვანა აპარატის სავალდებულო მოთხოვნად ველებში	სავალდებულო
პაციენტის საგანმანათლებლო მასალები	პაციენტის ინფორმაციული თანხმობა	სავალდებულო

პროტოკოლით მოცული კლინიკური მდგომარეობები, თერაპიული აფერეზის ჩვენებები:

ნევროლოგია

- მწვავე ანთებითი მადემიელინოზირებელი პოლინეიროპათია - Guillain-Barré syndrome (GBS)
- ამიოტროფული ლატერალური სკლეროზი - Lou Gehrig's disease
- ქრონიკული კეროვანი ენცეფალიტი - Rasmussen's encephalitis
- ქრონიკული ანთებითი პოლირადიკულონეიროპათია
- ლამბერტ-იტონის მიასთენიური სინდრომი - Lambert-Eaton myasthenic syndrome
- გაფანტული სკლეროზი
- პარაპროტეინემიული პოლინეიროპათია
- ბავშვთა აუტოიმუნური ნეიროფსიქიური აშლილობები, დაკავშირებული სტრუქტურულ ინფექციასთან და სიდენგამის ქორეასთან
- „რიგიდული ადამიანის სინდრომი“, - Stiff person syndrome
- მონოკლონარული გამაპათიათია
- ვალდენსტრემის მაკროგლობულინემია
- მწვავე ენცეფალომიელიტი

რევმატოლოგია

- რევმატოიდული ართრიტი
- რევმატოიდული ვასკულიტი
- სისტემური წითელი მგლურა
- სისტემური სკლეროდერმია
- სისტემური ANCA ვასკულიტი (გეგენერის დაავადება. ჩარგ-შტრაუსის სინდრომი)

ალერგოლოგია

- პოლინოზი
- წამლისმიერი ალერგია
- სტივენ-ჯენსონის სინდრომი

ნეფროლოგია

- ნეფროზული სინდრომი
- ნეფროგენული ჰიპერლიპიდემია
- ANCA-ასოცირებული სწრაფადპროგრესირებადი გლომერულონეფრიტი- Wegener Granulomatosis)
- ფოკალურ-სეგმენტური გლომერულოსკლეროზი
- იმუნოკომპლექსური სწრაფადპროგრესირებადი გლომერულონეფრიტი
- მიელომური ტუბულარული ნეფროპათია

ბულ-სისხლძარღვთა დაავადებები

- არტერიული ჰიპერტენზია
- აუტოიმუნური კარდიომიოპათიები
- ინფექციური ენდოკარდიტი
- პერიფერიული სისხლძარღვების მათობლიტირებადი ათეროსკლეროზი

პულმონოლოგია

- ბრონქიალური ასთმა
- ქრონიკული ობსტრუქციული ბრონქიტი
- ბაქტერიული პნევმონია
- სარკოიდოზი

ბასტროენტეროლოგია ჰეპატოლოგია

- აუტოიმუნური ქრონიკული ჰეპატიტი
- ვირუსული ჰეპატიტი
- ქოლესისტიტი
- პანკრეატიტი
- არასპეციფიური წყლულოვანი კოლიტი
- კრონის დაავადება
- ღვიძლის მწვავე უკმარისობა
- ჰიპერტრიგლიცერემიული პანკრეატიტი

ენდოკრინოლოგია

- შაქრიანი დიაბეტი I და II ტიპი
- დიაბეტური რეტინოპათია
- დიაბეტური ანგიოპათია
- დიაბეტური ნეიროპათია
- ჰიპერლიპიდემია

- ინსულინრეზისტენტულობა
- დიაბეტური ენცეფალოპათია
- აუტოიმუნური თირეოიდიტი
- თირეოტოქსიკოზითოქსიური ჩიყვი (ხაშიშოტოს და გრეივს-ბაზედოვის დაავადება)

დერმატოლოგია

- პიოდერმიტი
- ატოპიური დერმატოზი
- ჭინჭრის ციება
- ფსორიაზი
- დიფუზური ნეიროდერმიტი
- ლაიელის სინდრომი (ეპიდერმალური ტოქსიური ნეკროზი)
- ვულგარული პემფიგუსი
- ეგზემა

ჰემატოლოგია

- ჰემოპოეზური დეროვანი უჯრედების შეუთავსებადი ტრანსპლანტაცია
- აპლაზიური ანემია - შეძენილი ჰემოლიტი ერიტროციტული აპლაზია
- სითბური აგლუტინინებით გამოწვეული იდიოპათიური ჰემოლიზური ანემია
- სიცივის აგლუტინინების დაავადება
- იმუნური თრომბოციტოპენიური პურპურა

სხვა

- თირკმლის და ღვიძლის შეუთავსებადი ტრანსპლანტაცია
- სისტემური ამილოიდოზი
- დამწვრობითი შოკი
- ანტიფოსფოლიპიდური სინდრომი
- კრიოგლობულინემია
- დერმატომიოზი, პოლიმიოზიტი
- ჰიპერქოლესტერინემია
- ჰემოლიზურ- ურემიული სინდრომი
- მიოზიტი უჯრედშიდა ჩანართებით
- რეფსუმის დაავადება - ფიტინის მჯავის დაგროვება
- ერიტროციტული ალოიმუნიზაცია ორსულობის დროს
- სკლეროდერმია
- სეფსისი პოლიორგანული უკმარისობით
- სისტემური წითელი მგლურა
- თირეოტოქსიკოზი
- უილსონის დაავადება პროგრესირებადი ფორმა

აკრონიმები

HIV 1/2 - ადამიანის იმუნოდეფიციტის ვირუსი 1 და 2 ტიპი;

HCV- C ჰეპატიტის ვირუსი;

HBV- B ჰეპატიტის ვირუსი;

CLIA - ქემილუმინისცენციური ანალიზი;

ELA – იმუნოფერმენტული ანალიზი; *Ig-* იმუნოგლობულინი;

PCR- პოლიმერაზული ჯაჭვური რეაქცია;

TMA – transcription –mediated amplification;

RIBA-რეკომბინანტული იმუნობლოტის ანალიზი;

IFA- იმუნოფლოუორესცენციური ანალიზი;

IPA-რადიოიმუნოპრეციპიტაციული ანალიზი;

ESA- ფერმენტული ზოლის ანალიზი.

OBI - ოკულტური *B* ჰეპატიტი;

IR-საწყისად რეაქტიული

RR - განმეორებით რეაქტიული

NR - არა რეაქტიული

dHBV- დისკრიმინაციული *HBV NAT*

NAT - ნუკლეინის მჟავებზე დაფუძნებული ტესტირება

PCR - პოლიმერიზაციის ჯაჭვური რეაქცია

RT-PCR - რეალური დროის პოლიმერიზაციის ჯაჭვური რეაქცია

qPCR - თვისობრივი/ხარისხობრივი პოლიმერიზაციის ჯაჭვური რეაქცია

TPHA-T. Pallidum ჰემაგლუტინაციის მეთოდი

TPPA-T. Pallidum ნაწილაკების აგლუტინაციის მეთოდი

FTA – *T. Pallidum* ანტიგენ-სპეციფიური იმუნოფლოუორესცენციური ანალიზი

გამოყენებული ლიტერატურა:

1. Directives of the European Parliament and of the Council 2002/98/EC; 2004/33/EC; 2005/61/EC; 2005/62/EC
2. Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components.
European Committee (Partial Agreement) on Blood Transfusion (CD-P-TS) **EDQM** 19th Edition 2017
3. Screening Donated Blood for Transfusion Transmissible Infections. WHO.
<http://www.who.int/bloodsafety/ScreeningDonatedBloodforTransfusion.pdf>
4. **Complete List of Donor Screening Assays for Infectious Agents and HIV Diagnostic Assays**
<https://www.fda.gov/BiologicsBloodVaccines/BloodBloodProducts/ApprovedProducts/LicensedProductsBLAs/BloodDonorScreening/InfectiousDisease/ucm080466.htm>
5. Nucleic Acid Testing (NAT) for Human Immunodeficiency Virus Type 1 (HIV-1) and Hepatitis C Virus (HCV): Testing, Product Disposition, and Donor Deferral and Reentry Guidance for Industry
<https://www.fda.gov/ucm/groups/fdagov-public/@fdagov-bio-gen/documents/document/ucm210270.pdf>
6. Further testing of donations that are reactive on a licensed donor screening test for antibodies to hepatitis C virus. Guidance for industry
<https://www.fda.gov/downloads/BiologicsBloodVaccines/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/Blood/UCM621294.pdf>
7. Laboratory Testing for the Diagnosis of HIV Infection Updated Recommendations 2018
file:///C:/Users/Giorgi%20Kalandadze/Desktop/cdc_23447_DS1.pdf
8. Mark. K. Fung AABB Technical Manual. Eighteenth edition.
9. Guidelines for the Blood Transfusion Services in the United Kingdom.
10. CFR-Code of Federal Regulations Title 21. Part 610.40; 610.41; 610.46; 610.47. FDA, US.
11. Hana Safic Stanic, Ivana Babic, [...], and Irena Jukic. Three-Year Experience in NAT Screening of Blood Donors for Transfusion Transmitted Viruses in Croatia. *Transfus Med Hemother* 2017;44:415–420.
12. Transfusion Medicine and Hemostasis: Clinical and Laboratory Aspects. Edited by Beth H. Shaz, Christopher D. Hillyer
13. Marwaha N, Sachdev S. Current testing strategies for hepatitis C virus infection in blood donors and the way forward. *World J Gastroenterol*. 2014;20(11):2948-54.

14. AABB Fundamental standards
15. Provincial Blood Coordinating Office, British Columbia Vol. 6, No. 3, July 2004 What's Inside? Focus: CSA Standards Z902-04: Implications and Issues
16. Kumar, R., Gupta, S., Kaur, A., & Gupta, M. (2015). Individual donor-nucleic acid testing for human immunodeficiency virus-1, hepatitis C virus and hepatitis B virus and its role in blood safety. Asian journal of transfusion science, 9(2), 199-202
17. Manisha Shrivastava, Shweta Mishra. Nucleic Acid Amplification Testing (NAT): An Innovative Diagnostic Approach for Enhancing Blood Safety. DOI: 10.7860/NJLM/2017/26201:2205
18. Richtlinie zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Richtlinie Hämotherapie) Aufgestellt gemäß §§ 12a und 18 Transfusionsgesetz von der Bundesärztekammer im Einvernehmen mit dem Paul-Ehrlich-Institut Gesamtnovelle 2017