

Lisa 4. Verekomponentide spetsifikatsioonid

Verekomponenti nimetus	Välistamine	Kvaliteedinäitajad	Näidustused	Vastunäidustused	Säilitamine	Transport
TÄISVERI:	Täisveri on steriilsesse ja aprotogeensesse kottistiteemi võetud veri, mis on peamine lähte- materjal verekomponentide valmistamisel.	<ul style="list-style-type: none"> Doosi maht 450 ml ± 10% ilma konservandi mahuta (konservandi maht on 63 ml) Hb ≥ 45 g doosis 	Kasutada ainult juhul, kui ei ole võimalik kasutada sobivaid verekomponente	<ul style="list-style-type: none"> Aneemia ilma veremahu kaotusest Plasma talumatus Leukotsüütide anti-geeni-devastane alloimmuunisaatsioon Planeeritud organsiirdamine ja immuunosuppressiivne ravi 	20–22 °C juures Säilitada mitte kauem kui 24 tundi	Isotermilises konteineris Transporti ajal tuleb tagada säilitustemperatuur.
FILTREERITUD TÄISVERI	Doonoriveri kogutakse spetsiaalsesse täisvere filtreerimisüsteemi. Filtreerimiseks kasutatakse filtrit, millega eemaldatakse enamik leukotsüütidest, kuid säilitatakse erütrotsüüdid ja trombotsüüdid.	<ul style="list-style-type: none"> Hb ≥ 43 g doosis Leukotsüütide sisaldus < 1×10^6 tooteliikus Hemolüüs Säilivusaja lõpus < 0,8% erütrotsüütide massist Madal anti-A ja anti-B tiiter, kui kasutatakse vältimatu abi tingimustes ABO mittetidentseks ülekandeks 	Massiivne verekaotus	<ul style="list-style-type: none"> Aneemia ilma veremahu kaotusest Plasma talumatus 	2–6 °C Säilivusaeg sõltub kasutatavast filterstiteerimis- ja säilituslahusest.	Isotermilises konteineris Transporti ajal tuleb tagada säilitustemperatuur.

¹ Täisveri sisaldab kõiki vere koostisosi ja konserveerimiseks kasutatud antikoagulandi lahust. Värske täisvere onadused säilivad 24 tunni jooksul. Edaspidise säilitamise kestel suureneb Hb hapnikuafinsus, väheneb hüübimisfaktori aktiivsus (VIII, V faktor), trombotsüüdid kaotavad funktsioonivõime, moodustuvad mikroagregaadid, rakkudest vabanevad kaaliumioonid ja leukotsüütide proteaasid ning aktiveerub plasma kaltsitriin. Vereplasma pH nihkub happelisele suunas. Üle 24 tunni säilitatud täisvere ülekandeks ei ole näidustusi.

Verekomponendi nimetus		Valmistamine	Kvaliteedinäitajad	Näidustused	Säilitamine	Transport
ERÜTROTSÜÜTIDE SUSPENSIONID	Filtreeritud erütrotsüütide suspensioon	Doonoriveri kogutakse integreeritud leukotsüütide eemaldamise filtriga verekogumise kottisüsteemi. Täisvere separeerimisel erütrotsüütide suspensioon filtreeritakse, mille tulemusena jääb enamik leukotsüütidest filtrisse ning filtreeritud tooteühikus on leukotsüütide jääksisaldus väiksem kui 1×10^6 .	<ul style="list-style-type: none"> Doosi maht ≥ 200 ml Hemoglobiin ≥ 40 g tooteühikus Hematokrit $0,50-0,70$ L/L Leukotsüütide sisaldus $< 1 \times 10^6$ tooteühikus Hemolüüs säilivusaja lõpus $< 0,8\%$ erütrotsüütide massist 	<p>Esitis kasutatakse vereilekandeks ainult filtreeritud erütrotsüütide suspensiooni.</p> <ul style="list-style-type: none"> Asendusravi verekaotuse puhul Aneemia ravi 	2–6 °C	Isotermilises konteineris Transporti ajal tuleb tagada säilivustemperatuur.
	Pestud erütrotsüütide suspensioon	Verekomponendi pesemise protseduuri kasutatakse, kui verekomponent on vaja puhastada plasmavalkudest. Pestud erütrotsüütide suspensiooni valmistamisel lähtematerjaliks filtreeritud erütrotsüütide suspensioon. Erütrotsüüte pestakse kolmel korral füsioloogilise lahusega või SAGM-i lahusega ja suspendeeritakse füsioloogilises või SAGM-i lahuses. Erütrotsüüte ei ole füsioloogilise lahusega võimalik kinnises süsteemis pesta ja see on ka lühema säilivusaja põhjus. Vajaduse korral (hajgla tellimuse alusel) pestud filtreeritud erütrotsüütide suspensioon kiirteatakse.	<ul style="list-style-type: none"> Doosi maht sõltub lähtedoozist Hematokrit $0,65-0,75$ L/L Hemoglobiin ≥ 36 g tooteühikus Hemolüüs valmistusprotsessi lõpus $< 0,8\%$ erütrotsüütide massist Vaigusisaldus viimases pesulahuses $< 0,5$ g (selline vaigusisaldus kindlustab lüga-sisalduse alla $0,2$ mg ühikus) 	<p>Aneemiliste seisundite ravi, kui:</p> <ul style="list-style-type: none"> haigel on plasmavalkude vastaseid antikehad, eriti anti-IgA; verekomponentide ülekande järel on esinenud rasked allergilisi 	2–6 °C	Isotermilises konteineris Transporti ajal tuleb tagada säilivustemperatuur.

Verekomponendi nimetus	Valmistamine	Kvaliteedinäitajad	Näidustused	Säilitamine	Transport
ERÜTROTSUÜTIDE SUSPENSIOONID	Kiirritatud filtreeritud erütrotsüütide suspensioon saadakse verekomponendi ioniseeriva kiirgusega töötlemisel. Sellega inaktiveeritakse eluvõimelised T-lümfotsüüdid ja hoitakse seekaudu ära transfüsioonist indutseeritud transplantaat-peremehe-vastu-transfüsioonireaktsioon.	Algmaterjal on kvaliteedimõnedele vastav filtreeritud erütrotsüütide suspensioon.	Verekomponentide kiirritamine on vajalik teatase transplantaat-peremehe-vastu-transfüsioonireaktsiooni vältimiseks. Eelnevatud reaktsiooni oht esineb patsientidel, kes on tugevalt immuunkompromeetitud: <ul style="list-style-type: none"> • enne luudid või allogeenseid tüvirakkude siirdamist; • agressiivse kemoteraapia ja immuunsupressiivse ravi korral; • kaasasündinud või omandatud immuunpuudulikkuse korral; • väikese sünnikaluga (alla 1500 g) enneaegsed vastasündinud. Verekomponente tuleb enne kasutamist kiirritada, kui need on valmistatud patistendi läbisulgulase verest või kui veri on patsiendile valitud HL-A-kuuluvuse järgi.	2-6 °C Säilivusaeg: kiirritatud erütrotsüütide suspensiooni maksimaalne säilivusaeg on 28 päeva verevõtmisest, kuid kiirritatud verekomponenti tuleks kasutada võimalikult kiiresti (mitte üle 14 päeva kiirritamisest, seega 28. säilivuspäeval kiirritatud verekomponenti tuleb ütleks kasutada samal päeval).	Isotermilises konteineris Transpordi ajal tuleb tagada säilitustemperatuur.
TROMBOTSUÜTIDE KONSENTRAADID (TRK)¹	Eri doonorite täisverest eraldatud leukotsüütide-trombotsüütide kihid (ingl <i>buffy coat</i> , BC) liidetakse omavahel ja suspendeeritakse trombotsüütide säilivuslahuses (70-65% säilivuslahust, 30-35% plasmat). Suspensiooni tsentrifugimisel erirühimiga sadestatakse erütrotsüüdid ja leukotsüüdid; trombotsüüdid jäävad hõljuma supernatanti. TRK eraldamisel lastakse toode läbi spetsiaalse leukotsüütide eemaldamise filtri.	<ul style="list-style-type: none"> • Maht ≥ 200 ml • Trombotsüütide sisaldus $\geq 200 \times 10^9$ tootehikus • Leukotsüütide jääk-sisaldus $< 1,0 \times 10^6$ tootehikus • pH säilivusaja lõpus $> 6,4$ • Valmistoodang võib sisaldada vähesel määral erütrotsüüte. 	<ul style="list-style-type: none"> • Trombotsüütopenia juhud, kui kaasub vertsemine • Trombotsüütopenia juhud, kui on vaja ennetada veritust või verejooksu • Mimesugused hemorraagilised seisundid, • Massiivne verekaotus 	Tootemperatuuril 22 ± 2 °C spetsiaalses trombotsüütide inkubaator-agitaatoris Optimaalsetes tingimustes on BC-trombotsüütide kontsentradi säilivusaeg kuni 7 päeva.	Isotermilises konteineris koos spetsiaalsete säilivustemperatuuri tagavate elementidega Transpordi ajal tuleb tagada säilivustemperatuur.

Verekomponenti nimetus		Valmistamine	Kvaliteedimärgid	Näidustused	Säilitamine	Transport
TROMBO-TSÜÜTIDE KONSÜTENT-RAADID (TRK) ²	Aferesi-trombo-tsüütide konsentraat	Aferesi-TRK saadakse ühe doonori verest aferesimeetodil, kasutades aferesiaparaati ja ühekordsete plastikkottide komplekti. Separatsioonisedel läbibes eraldatakse vereist trombotsüüdid – ülejäänud vereosised kantakse doonorile tagasi. Trombotsüüdid suspendeeritakse spetsiaalses trombotsüütide säilituslahuses (70–65% säilituslahust, 30–35% plasmast) või plasmast. Meetod võimaldab valida doonorit, kui see on oluline nt alloimmuunsatsiooni vältimiseks ja alloimmuuniseeritud patsiendi tõhusaks raviks. Aferesi protseduuril kogunud trombo-tsüütidest on võimalik valmistada 2–3 ravidoosi TRK-d.	<ul style="list-style-type: none"> Maht 200 ± 50 ml Trombotsüütide sisaldus $\geq 200 \times 10^9$ tootelihtikus Leukotsüütide jääksisaldus $< 1,0 \times 10^6$ tootelihtikus pH säilitusaja lõpus $> 6,4$ 	Kõrgele kvaliteediga mahu vähendamiseks. Haiglaingimustes mitte säilitada, kohe üle kanda	Toatemperatuuril 22 ± 2 °C spetsiaalses trombotsüütide inkubaator-agitaatoris	Isotermilises kontaineris koos spetsiaalsete säilitus-temperatuuri tagavate elementidega
	Vähendatud mahuga trombo-tsüütide konsentraat	Mahtu vähendatakse nii filtreeritud BC-TRK-1 kui ka aferesi-TRK-1. TRK tsentrifugatakse, seejärel eemaldatakse osa trombotsüütidel olevast plasmast/säilituslahusest.	<p>Algmaterjal on kvaliteediuuenele vastav filtreeritud BC-TRK või aferesi-TRK.</p> <p>Maht tellimuse järgi, kuid mitte alla 50 ml aferesi-TRK puhul ja mitte alla 100 ml BC-TRK puhul</p> <p>Mahtu vähendamisega kaasneb trombotsüütide kadu kuni 20%.</p>	Kliinilised situatsioonid, mille puhul on oluline vähendada ülekantava komponenti kogust	Kuus tundi alates mahu vähendamisest.	Isotermilises kontaineris koos spetsiaalsete säilitus-temperatuuri tagavate elementidega
					Transpordil tuleb tagada trombotsüütide säilitus-temperatuur.	Transpordi ajal tuleb tagada trombotsüütide säilitus-temperatuur.

Verekomponendi nimetus		Valmistamine	Kvaliteedinäitajad	Näidustused	Säilitamine	Transport
TROMBO-TSÜÜTIDE KONSENTRAADID (TRK)²	Pestud trombotsüütide konsentraat	<p>Pestakse afereesi-TRK-d</p> <p>Afereesi-TRK tsentrifugeeritakse eretsejumi ja seejärel eraldatakse trombotsüütide kogu säilituslahus. Afereesi-TRK-le lisatakse trombotsüütide säilituslahus ja isentrifugeeritakse ning säilituslahuse eraldamist korraldatakse vähemalt kaks korda (vajaduse korral rohkem). TRK pesemisprotseduur loetakse edukaks, kui viimases pesulahuses on vaigusisaldus $\leq 0,3$ g ühiku kohta. Pestud trombotsüüdid resuspendeeritakse trombotsüütide säilituslahuses.</p>	<p>Algmaterjal on kvaliteedinäitele vastav afereesi-TRK.</p> <p>Maht vastavalt tellimusele</p> <p>Valk $\leq 0,3$ g ühikus</p> <p>TRK pesemisega võib kaasneda trombotsüütide kadu kuni 20% ulatuses trombotsüütide esialgsest arvust.</p>	<p>Trombotsüütide vähesus või funktsionaalsetest häiretest tingitud verituse või verejooksu ennetamine ja ravimine patsientidel, kellel on olnud korduvad tsütoosid või trombotsüütide ühikanded või kellel on plasmavalkude vastased antikehad, eriti anti-IgA</p>	<p>Toatemperatuuril 22 ± 2 °C spetsiaalses trombotsüütide inkubaator-agitaatoris</p> <p>Säilitusaeg 6 tundi</p>	<p>Isotermilises konteineris koos spetsiaalsete säilitus-temperatuuri tagavaite elementidega</p> <p>Transpordi ajal tuleb tagada säilitus-temperatuur.</p>
Kiirritatud trombotsüütide konsentraadid		<p>TRK kiirritamisel töödeldakse verekomponenti ioniseeriva kiirgusega. Sellega inaktiveeritakse eluvõimelised T-lümfotsüüdid ja hoitakse see kaudu ära transfusioonist induseeritud transplantaat-peremehe-vastu-transfusioonireaktsioon.</p> <p>Kiirritatakse edasi töödeldamata TRK-sid (filtreeritud BC-TRK, afereesi-TRK) või tellimuse järgi edasi töödeldud TRK-sid (vähendatud mahuga, pestud).</p> <p>TRK-d võib kiirritada kogu säilivusaja jooksul.</p>	<p>Algmaterjal on kvaliteedinäitele vastav TRK.</p>	<p>Verekomponentide kiirritamine on vajalik tetaalse transplantaat-peremehe- vastu-transfusioonireaktsiooni vältimiseks. Eelnevat reaktsiooni oht esineb patsientidel, kes on tugevalt immuunkomprimeeritud:</p> <ul style="list-style-type: none"> - eme luuüdi või allogeense tüvirakkude siirdamist; - agressiivse kemoteraapia ja immuunsupressiivse ravi korral; - kaasiisindimud või omandatud immuunpuudulikkuse korral; - väikese sünnikaaluga (alla 1500 g) emmeagesed vastasindimud. <p>Verekomponente tuleb eme kasutamist kiiritada, kui verekomponentid on valmistatud patsiendi lähisugulase verest või kui veri on valitud patsiendile HLA-kautivuse järgi.</p>	<p>TRK säilivusaeg kiiritamise et mõluta.</p>	<p>Isotermilises konteineris koos spetsiaalsete säilitus-temperatuuri tagavaite elementidega</p> <p>Transpordi ajal tuleb tagada säilitus-temperatuur.</p>

² Emme ülekannet tuleb preparaati ettevaatlikult loksutada (vähemalt 30 korda), hoides kotti horisontaalses asendis ja välldes vahu teket; kontrollida nn inglijuuste fenomeni olemasolu, mis on trombotsüütide normaalse funktsionaalsuse tunnuseks (nimetatud fenomeni puudumisel ei anna trombotsüütide konsentraadi ülekannne oodatud raviefekti).

Verekomponendi nimetus	Valmistamine	Kvaliteedinäitajad	Näidustused	Säilitamine	Transport
VÄRSKELT KÜLMUTATUD PLASMA³	Plasma eraldatakse isentrifugeeritud täisereest hormonaalselt suletud süsteemi kaudu verevõtukoti kujuties olevasse tüüpi plasmapotri. Kõlmutatakse sellisel viisil ja temperatuuril (temperatuur plasmapoti sidumaks peab langema temperatuurini -30 °C maksimaalselt 60 minuti jooksul), millega tagatakse labiilsete hüübimisfaktori funktsionaalsus. Plasma külmutamine peab toimuma 24 h jooksul vere kogumisest.	<ul style="list-style-type: none"> Maht ≥ 200 ml Faktor VIII:c > 0,7 TU/ml Sege või tervelt hügane vedelik ilma nähtavate hemolüüsümnesta Värvus kollane kuni roheline Rakkude jääk: <ul style="list-style-type: none"> -eritrosüüte < 6,0 x 10⁹/l -leukotsüüte < 0,1 x 10⁹/l -trombotsüüte < 50 x 10⁹/l 	<ul style="list-style-type: none"> Hüübimisfaktori defitsiidist tingitud verepõhise puhtu, kui ei ole võimalik kasutada vastavat spetsiifilist preparaati Paljude hüübimisfaktori samaaegse defitsiidist puhul (DIK-sündroom, massiivne verekaotus) 	Optimaalne säilitustemperatuur on -26 °C või alla selle. Säilivusseg sõltub mistingimustest: -36 kuud -26 °C või alla selle; -3 kuud -18 kuni -25 °C.	Isotermilises konteineris koos külma- elementidega
Aferesi-protseduuril saadud filtritud plasma	Värskest külmutatud plasma valmistatakse aferesimeetodil kogitud plasmasst, kasutades aferesiapanaaati ja tühkordsete plastikkottide komplekti. Aferesi plasma kogumine toimub plasmapressi- ja multikomponent-aferesiprotseduuril. Olenevalt aferesiprotseduuril saadud plasmapakogusest jootatakse plasma kaheks või kolmeks doosiks ja külmutatakse noaetekohaselt. Aferesiplasma külmutamine peab toimuma 6 h jooksul plasma kogumisest. Aferesimeetodil kogitud plasmas on jääkraakude sisaldus viidud miinimumini. Vajaduse korral on võimalik manustada ühele patsiendile ühelt doonorilt kogitud ja sellist valmistatud 2-5 doosi värskest külmutatud plasma. Aferesiplasma kasutamisel on võimalik vältendada patsientidele ekspresseerivate doonorite hulka, seega on valksem oht saada verega edasikanduvaid nakkusi ja immuunomodulatiivset koormust.	<ul style="list-style-type: none"> Maht ≥ 200 ml Rakkude jääk: <ul style="list-style-type: none"> -eritrosüüte < 6,0 x 10⁹/l -leukotsüüte < 1,0 x 10⁹/l -trombotsüüte < 50 x 10⁹/l 	<ul style="list-style-type: none"> Hüübimisfaktori defitsiidist tingitud verepõhise puhtu, kui ei ole võimalik kasutada vastavat spetsiifilist preparaati Paljude hüübimisfaktori samaaegse defitsiidist puhul (DIK-sündroom, massiivne verekaotus). 	Optimaalne säilitustemperatuur on -26 °C või alla selle. Säilivusseg sõltub mistingimustest: -36 kuud -26 °C või alla selle; -3 kuud -18 kuni -25 °C.	Isotermilises konteineris koos külma- elementidega

Tähelepanu! Plasma sulataakse, vahetult enne manustamist spetsiaalses soojendis 37 °C juures.

1. Esalajal on sulatud plasmas, krüoglobuliinide hebeline sade, mis kaob plasmatemperatuuril (õrnaselt) üle 10 °C.
2. Plasma manustamiseks kasutatakse vereilekandusüsteemi.
3. Pärast plasma ülesulatamist peab plasma võimalikult kiiresti üle kandma.
4. Kerge lipemüüs ei ole plasma ülekanemisel takistus.
5. Külmutatud toote plastik on väga ebare ja võib kergesti puruneda.
6. Ülesulatatud plasma korduv külmutamine ei ole lubatud.

³ Nõuded ja soovitusel plasma kasutamisel. Plasma (kõik liigid) ordineerimisel tuleb arvestada järgmisi aspekte:

- Patsientide valda ülekanedes plasma tema ABO-grupi järgi;
- Lastele ja fertiilise emasele valda plasma nende ABO-grupi ja RHD-kombinatsiooni järgi;
- Plasma manustamine ei ole näidustatud patsientidele, kellega:
 - on tuvastatud plasmapakkude (IgA) vastased antikehad;
 - puuduvad hüübimishäired;
 - on tuvastatud plasmapakkude talumatust.
- Plasma manustamine ei ole näidustatud veremahu korrigeerimiseks, kui samal ajal ei esine hüübimisfaktori defitsiiti.

Verekomponendi nimetus		Valmistamine	Kvaliteedimääritajad	Näidustused	Säilitamine	Transport
KRUOPRETSIPITAAT	Krüopretsipitaat	Krüopretsipitaat saadakse värskest külmutatud afereesi või vereplasma töötlemisel ja sisaldab plasma krüoglobuliinide fraktsiooni: F VIII:c, von Willebrandi faktorit, fibrinogeeni, F XIII ja fibronektiini. Krüopretsipitaadi valmistamiseks värs-kelt külmutatud plasmadoosid sulatatakse aeglaselt 2–6 °C juures ja seejärel isentriifugaakse –3 °C juures 30 minutit. Sellistes tingimustes sulatatud plasmast eraldub helbeline krüoglobuliinide sade, mis sadestatakse isentriifimise teel. Krüoglobuliinide sade suspendeeritakse 40–50 ml plasmas, ülejäänud plasma eemaldatakse.	<ul style="list-style-type: none"> Maht 40–50 ml F VIII:c > 70 RÜ tootetihkus Fibrinogeeni > 140 mg tootetihkus 	<ul style="list-style-type: none"> F VIII:c defitsiidsed seisundid (A-hemofiilia, von Willebrandi haigus), kui ei ole võimalik kasutada vastavat spetsiifilist hüübimisfaktori preparaat Dissemineeritud intravaskulaarne koagulatsioon (DIK) Fibrinogeeni defitsiit ja düsfibrinogeneemia 	Optimaalne säilitustemperatuur on –26 °C või alla selle. Säilivusaeg sõltub säilitamistingimustest: -36 kuud –26 °C või alla selle; -3 kuud –18 kuni –25 °C.	Isotermilises konteineris koos külmaelementidega Transpordi ajal tuleb tagada säilitustemperatuur.
	Puulitud krüopretsipitaat (krüopretsipitaat kolm doosi)	Verekomponendi valmistamine toimub ühe doonori poolt loovutatud afereesi plasmast. Doonorit poolt loovutatud afereesi plasmast valmistatakse kolm värskest külmutatud plasmadoosi, mis on edaspidi algmaterjaliks ühe doosi puulitud krüopretsipitaadi valmistamiseks. Verekomponendi valmistamise esimesed etapid on sarnased ühest plasmadoosist krüopretsipitaadi valmistamisega. Lisaks tuleb protseduur, mille käigus kolmest doosist saadud krüoglobuliinide sade liidetakse omavahel ühte plastikkotti ja suspendeeritakse 70–80 ml plasmas.	<ul style="list-style-type: none"> Maht 70–80 ml F VIII:c > 210 RÜ tootetihkus Fibrinogeeni ≥ 420 mg tootetihkus 	<ul style="list-style-type: none"> F VIII:c defitsiidsed seisundid (A-hemofiilia, von Willebrandi haigus), kui ei ole võimalik kasutada vastavat spetsiifilist hüübimisfaktori preparaat Dissemineeritud intravaskulaarne koagulatsioon (DIK) Fibrinogeeni defitsiit ja düsfibrinogeneemia 	Optimaalne säilitustemperatuur on –26 °C või alla selle. Säilivusaeg sõltub säilitamistingimustest: -36 kuud –26 °C või alla selle; -3 kuud –18 kuni –25 °C.	Isotermilises konteineris koos külmaelementidega Transpordi ajal tuleb tagada säilitustemperatuur.

* Tähelepanu!

- Krüopretsipitaadi käsitlemisel tuleb olla ettevaatlik, kuna külmutatud verekomponendi plastik on väga rabe ja võib kergesti puruneda.
- Krüopretsipitaat sulatatakse 37 °C juures vahetult enne manustamist.