

APSTIPRINU	Valsts asinsdonoru centra direktore	E.Pole	(personiskais paraksts*)	29.03.2022
------------	-------------------------------------	--------	--------------------------	------------

1. Mērķis	1
2. Marķēšanas prasības.....	1
3. Terminu skaidrojums	2
4. Asins komponentu marķējumu veidi un to interpretācija.....	2
5. Kodu un numuru interpretācija	4
5.1. Donācijas numurs.....	4
5.2. Produkta kods.....	5
Vēres	5
Dokumentā izmantotie saīsinājumi	6
1.pielikums	7
2.pielikums	8

1. Mērķis

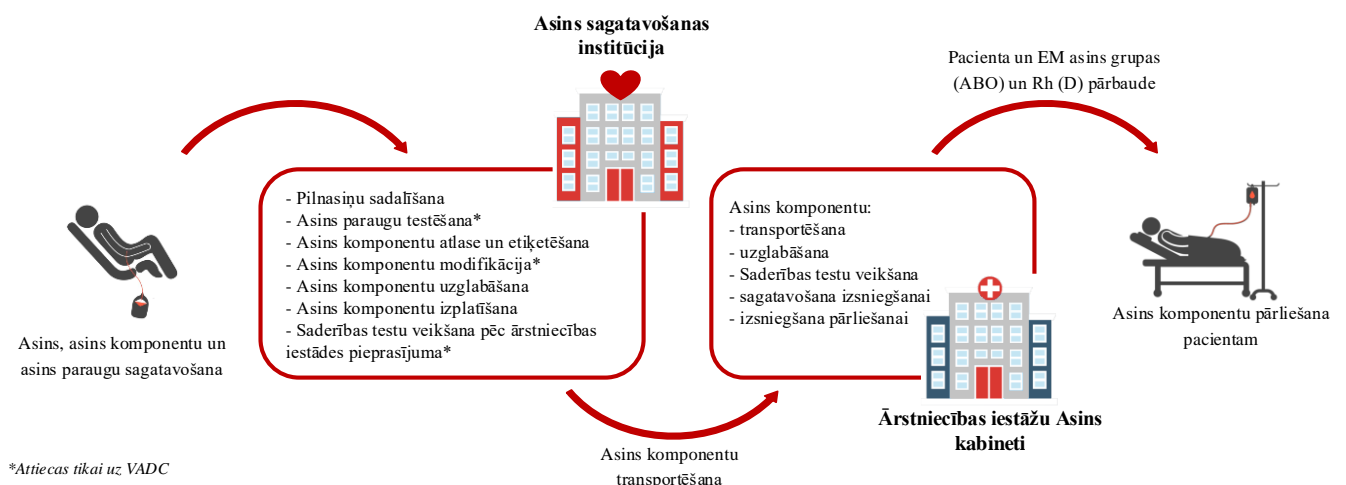
Dokumenta mērķis ir izskaidrot ārstniecības iestāžu AK asins komponentu marķēšanas prasības un to interpretāciju.

2. Marķēšanas prasības

2.1. Asins komponentu marķēšanas nepieciešamību nosaka:

- MK noteikumi Nr. 1037 “Noteikumi par cilvēka asiņu un asins komponentu savākšanas, testēšanas, apstrādes, uzglabāšanas un izplatīšanas kvalitātes un drošības standartiem, ievešanas un izvešanas nosacījumiem, kā arī kompensāciju par izdevumiem zaudētā asins apjoma atjaunošanai” (27.12.2005.);
- Labas prakses pamatnostādnes asins sagatavotājiestādēm, kurām ir jāievēro Direktīvas 2005/62/EK prasības (15.02.2018.) („Good Practice Guidelines for blood establishments and hospital blood banks”, Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components, EDQM, current version);
- ISBT 128 standarts „*Technical Specification*”, kas nosaka vispārējo un unikālo donāciju numurēšanas sistēmu, starptautiski standartizētus produktu nosaukumus, datu struktūru svītrkodiem un etiķetēm, kā arī prasības elektroniskai datu apmaiņai.

2.2. Marķēšana nodrošina asins komponentu viennozīmīgu identifikāciju un izsekojamību (sk. 1.att.) no donora līdz recipientam un tā tiek uzskatīta par kritiski ietekmējošu procesu.



1.att. Asins komponentu izsekojamībaⁱ

2.3. Jebkuram svītrkodam uz etiķetes ir pievienots klāt vizuāli salasāms teksts, kas atšifrē svītrkodā ietvertu informāciju.

2.4. Asins komponentu nosaukumi un produktu kodi ir apkopoti 2.pielikumā.

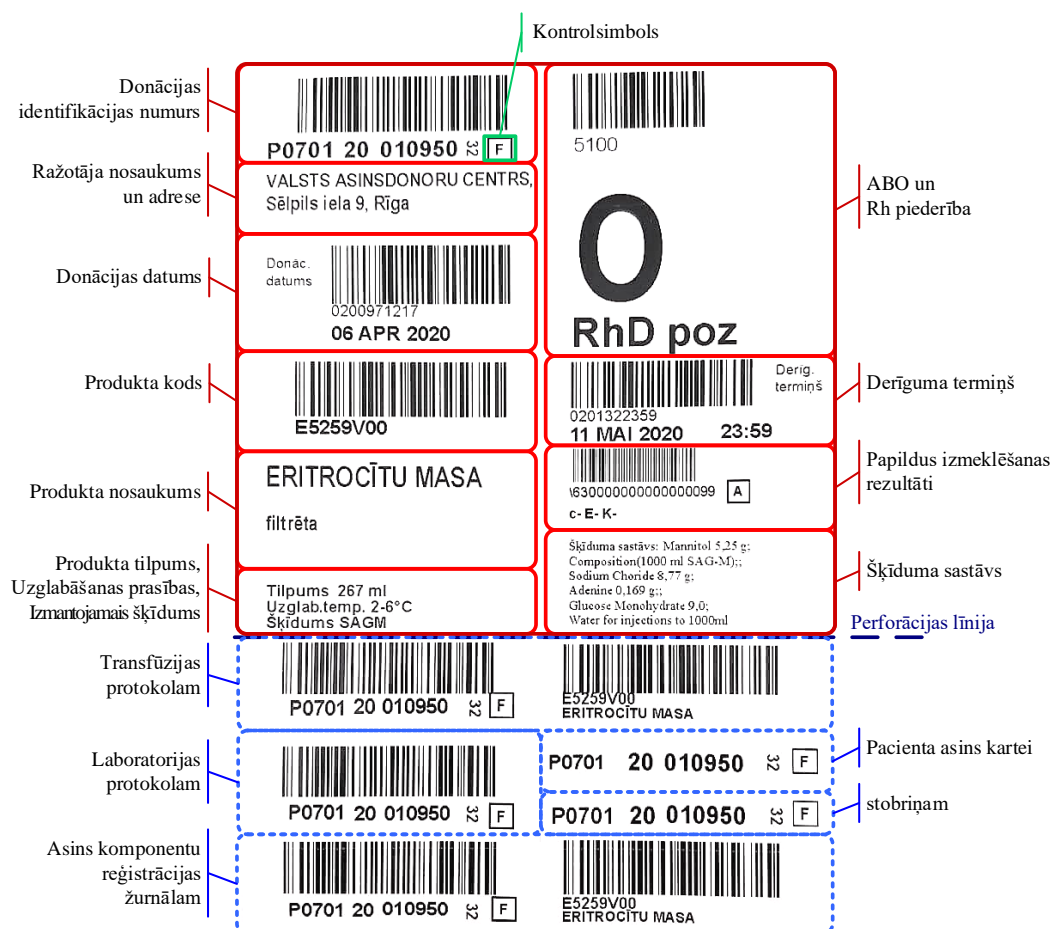
3. Terminu skaidrojums

- 3.1. **Donācijas identifikācijas numurs** (saīsināta forma: donācijas numurs) – jebkurā vietā pasaulē simts gadu laikā asins vai asins komponenta donācijas vai pulēta produkta unikāls identifikācijas numurs.
- 3.2. **Produkta kods** – kods produkta identifikācijai atbilstoši ISBT 128 standarta shēmai un klasifikācijai, kas var ietvert papildus informāciju par produktu: piem., ka produkts tika sadalīts mazākās devās.
- 3.3. **Asins komponenta devas identifikācija** – asins komponenta devu viennozīmīgi identificē donācijas numurs un produkta kods.
- 3.4. **Svītrkods** – ir formāts, ko automatizēti nolasa, šaurāku un platāku svītru salikums, kas attēlo noteiktu kodētu informāciju.
- 3.5. **Fināla etiķete** – ISBT 128 standarta prasībām atbilstošā uzlīme izplatīšanai akceptētajam produktam.
- 3.6. **Produkta modifikācija** – jebkāda veida asins komponenta apstrāde, kas tiek veikta pēc pilnasiņu sadalīšanas vai aferēzes procedūras (piemēram, asins komponentu filtrēšana, atmazgāšana, apstarošana).

4. Asins komponentu marķējumu veidi un to interpretācija

4.1. Fināla etiķete

4.1.1. Fināla etiķetes pamatdaļas struktūru, izmērus un datu formātu nosaka **ISBT 128** standarts.



The diagram shows a rectangular label divided into several sections. A red box highlights the main label area, and a blue dashed box highlights the transfusion protocol area. A green arrow points to a small 'F' symbol in the top left corner, labeled 'Kontrolsimbols'. The label contains the following information:

- Donācijas identifikācijas numurs:** P0701 20 010950 32 F
- Ražotāja nosaukums un adrese:** VALSTS ASINSDONORU CENTRS, Sēlpils iela 9, Rīga
- Donācijas datums:** 0200971217, 06 APR 2020
- Produkta kods:** E5259V00
- Produkta nosaukums:** ERITROCĪTU MASA filtrēta
- Produkta tilpums, Uzglabāšanas prasības, Izmantojamais šķīdums:** Tilpums 267 ml, Uzglab.temp. 2-6°C, Šķīdums SAGM
- ABO un Rh piederība:** O RhD poz
- Derīguma termiņš:** 11 MAI 2020 23:59
- Papildus izmeklēšanas rezultāti:** c- E- K-
- Šķīduma sastāvs:** Mannitol 5,25 g; Composition(1000 ml SAG-M); Sodium Chloride 8,77 g; A denīne 0,169 g; Glucose Monohydrate 9,0; Water for injections to 1000ml
- Transfūzijas protokolam:** P0701 20 010950 32 F, E5259V00 ERITROCĪTU MASA
- Laboratorijas protokolam:** P0701 20 010950 32 F, P0701 20 010950 32 F
- Asins komponentu reģistrācijas žurnālam:** P0701 20 010950 32 F, E5259V00 ERITROCĪTU MASA

2.att. Fināla etiķetes piemērs ar skaidrojumiem

4.1.2. Asins komponentu fināla etiķete satur šādu informāciju:

- komponenta nosaukums;

- tilpums, svars vai šūnu skaits komponentā;
- asins nodošanas ciparu vai burtu un ciparu identifikācijas kods;
- asins sagatavošanas iestādes nosaukums;
- ABO grupa un Rh piederība (nav obligāta plazmai, kas paredzēta frakcionēšanai);
- lietošanas termiņa beigu datums vai laiks;
- uzglabāšanas temperatūra;
- antikoagulanta vai aditīvā šķīduma nosaukums, sastāvs un tilpums.

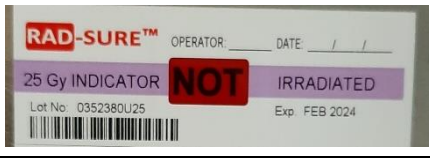

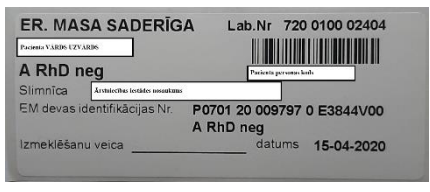
4.1.3. Fināla etiķetes struktūra

Fināla etiķeti veido divas daļas (*sk. 2. att.*):

4.1.3.1. etiķetes pamatdaļa (sarkanā krāsā) – tiek pielīmēta maisam;

4.1.3.2. etiķetes apakšējā daļa (zilā krāsā) – nodalīta ar perforācijas līniju un nav pielīmējama maisam. Etiķetes apakšēja daļa paredzēta Asins kabinetam un satur donācijas numuru, produkta kodu un nosaukumu. Pavisam tā sastāv no 5 uzlīmēm, kuras izmanto Asins kabineti dokumentu un paraugu marķēšanai.

4.2. Papildus uzlīmes ar informāciju, kas ir svarīga asins komponentu klīniskajiem lietotājiem



Nr. p.k.	Uzlīmes paraugs	Skaidrojums
4.2.1.	Pārliet tikai 0 grupas pacientam	Marķē O asins grupas TM vai FEM devas, kas sagatavotas no donoriem, kuriem noteikts paaugstināts aglutinīnu titrs.
4.2.2.	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>Kell – pozitīvu EM izmanto:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Kell – pozitīviem recipientiem; - Vīriešiem; - Sievietēm nereproduktīvā vecumā (menopauzē). <p>Nedrīkst pārliet:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Intrauterīni - Neonatoloģijas un pediatrijas praksē; - Sievietēm reproduktīvā vecumā; - Aloimunizētiem recipientiem. </div>	Marķē FEM devas sagatavotas no donoriem, kuriem ir konstatēts pozitīvs Kell antigēns.
4.2.3.		Marķē asins komponentu pirms apstarošanas procesa.
		Indikatora krāsas maiņa (četrstūris uzlīmes vidū) norāda, ka apstarošanas process ir noticis un asins komponents ir saņēmis nepieciešamo apstarojuma devu. Asins komponentu saņemšanas laikā – obligāti jāpārlicinās par apstarošanas indikatora krāsas maiņu!
4.2.4.		VADC ID ārsts pēc saderības testu veikšanas, marķē saderinātu FEM ar uzlīmi, kurā ietverta sekojoša informācija: 4.2.4.1. recipienta vārds, uzvārds, personas kods; 4.2.4.2. ārstniecības iestādes nosaukums; 4.2.4.3. asins grupu un rēzus piederību; 4.2.4.4. VADC ID Laboratorijas unikālais identifikācijas Nr.; 4.2.4.5. izvēlētas/saderīgās FEM donācijas Nr. un produkta kods; 4.2.4.6. saderības protokola Nr.; 4.2.4.7. saderības testu veikšanas datums; 4.2.4.8. VADC ID ārsta paraksts, kas veica saderības testus. *Izņēmuma gadījumos tiek pieļauta nesaderīgas FEM izsniegšana. Šādos gadījumos vārds “saderīgs” tiek nosvītrots.
4.2.5.	uzlīme ar hematokrīta rādītāja rezultātiem	Pēc ārstniecības iestādes pieprasījuma, atmazgātu FEM marķē ar uzlīmi, kurā norāda hematokrīta rādītāja rezultātus.

5. Kodu un numuru interpretācija

5.1. Donācijas numurs

5.1.1. Donācijas identifikācijas numurs ir unikāls numurs, ko ģenerē ProSang, kas identificē konkrētā donora donāciju, kā arī identificē šīs donācijas donora asins paraugus, izmeklēšanas rezultātus un ar šo donāciju saistīto dokumentāciju. Donācijas identifikācijas numurs ProSang tiek piesaistīts donora personas datiem (vārds, uzvārds, personas kods).

5.1.2. Donācijas identifikācijai izmanto:

5.1.2.1. pilnu donācijas numuru - 13 simboli;	 P07 0120 008856 SQ
5.1.2.2. saīsinātu donācijas numuru – 10 simboli, kas neietver Latvijas Republikas identifikācijas kodu „P07“. Saīsināto donācijas numuru izmanto gadījumos, kad iekārta var nolasīt tikai ciparus saturošo svītrkodu.	 01 20 008856

5.1.3. Donācijas numura struktūra:

$$\underbrace{=}_{1} \underbrace{P07}_{2} \underbrace{xx}_{3} \underbrace{yy}_{4} \underbrace{nnnnnn}_{5} \underbrace{ff}_{6}$$

Nr. p.k.	Simbols	Simbolu skaits	Simbola atšifrējums
1.	„=“	1	simbols, kas parādās pēc skenēšanas datora displejā, identificē numura veidu, šī simbola esamība nozīmē, ka t.i. donācijas numurs;
2.	P07	3	apzīmē Latvijas Republiku, kas noteikts ISBT 128 standarta prasībās;
3.	xx	2	teritoriāli identificē Asins sagatavošanas institūciju: <i>01 - Valsts asinsdonoru centrs</i> <i>02 - Valsts asinsdonoru centra Latgales filiāle</i> <i>06 - SIA „Jelgavas pilsētas slimnīcas” asins sagatavošanas nodaļa</i> <i>07 - SIA „Vidzemes slimnīcas” asins sagatavošanas nodaļa</i> <i>09 - SIA „Daugavpils reģionālās slimnīcas” asins sagatavošanas nodaļa</i> <i>10 – “Valsts asinsdonoru centra Kurzemes filiāle</i> <i>11 - SIA „Ziemeļkurzemes reģionālās slimnīcas” asins sagatavošanas nodaļa</i> nosaka ISBT 128 standarta prasības;
4.	yy	2	apzīmē asins/ asins komponenta sagatavošanas gada 2 pēdējos ciparus;
5.	nnnnnn	6	apzīmē donācijas numuru pēc kārtas tekošajā gadā (katram asins/asins komponentu sagatavotājam katra gada sākumā numerācija sākas no 000001);
6.	ff	2	simboli kontroles funkciju nolūkiem, norāda kurā vietā tiek uzlīmēts attiecīgais donācijas numurs atbilstoši ISBT 128 standarta prasībām „01”, „02”, „03”, „04” paredzēti maisiem ar asins/asins komponentiem, „08” – tiek paredzēts dokumentācijai.

Piemērs:



1. Latvija
2. Valsts asinsdonoru centrā
3. 2020.gadā
4. 8856. donācija (kārtas numurs gada ietvaros)
5. zīme (02), kura apzīmē, ka šis donācijas kods ir uzlīmēts uz konkrētā komponenta maisa

5.2. Produkta kods

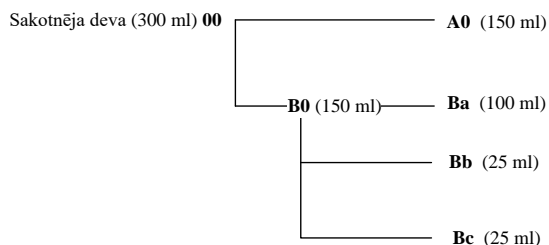
5.2.1. Produkta kods – identificē produktu atbilstoši **ISBT 128** standarta shēmai un var ietvert papildus informāciju par donācijas veidu, kā arī informāciju, vai oriģinālā deva tika dalīta. Produkta koda struktūru nosaka **ISBT 128** standarts.

5.2.2. Produkta koda struktūra:

$$\underbrace{=}_{1} \underbrace{<}_{2} \underbrace{\alpha}_{4} \underbrace{oooo}_{4} \underbrace{t}_{4} \underbrace{ds}_{4}$$

Nr. p.k.	Simbols	Simbolu skaits	Simbola veids	Simbola atšifrējums	
1.	=	1	datu identifikatora pirmais simbols	simboli, kas parādās pēc skenēšanas datora displejā, identificē koda veidu, šī simbola esamība nozīmē, ka t.i. produkta kods;	
	<	1	datu identifikatorā otrais simbols	simbols apzīmē produkta kodu;	
2.	a	1	latīņu alfabēta burts, (A,B,E)	identificē produkta grupu, ko nosaka ISBT 128 standarts, Latvijā „E” burts tiek definēts asins komponentiem; „A” un „B” apzīmē asins paraugus (atbilstoši Asins pagatavojumu kvalitātes kontroles laboratorijai un Skrīninga nodaļai), kuri iegūti no kodam atbilstošā komponenta;	
	oooo	4	cipari [0-9]	simboli var tikt interpretēti tikai kombinācijā ar α , VADC izvēlas produktu kodus no ISBT 128 datu bāzes ar produktu aprakstiem un tiem atbilstošajiem kodiem saskaņā ar spēkā esošu Centra produktu nomenklatūru;	
3.	t	1	alfabēta burts, (A-Z; a-z)	simbols apzīmē donācijas veidu;	
4.	d	1	alfabēta burts (A-Z)	simbols apzīmē pirmās pakāpes asins komponenta dalīšanu mazākās devās un tā tiek apzīmēta ar lielajiem burtiem;	sniedz informāciju, vai komponents tika dalīts mazākās devās. Ja asins komponents netika dalīts „ds”, pēc noklusēšanās ir „00”.
	s	1	alfabēta burts (a-z)	simbols apzīmē otrās pakāpes asins komponenta dalīšanu mazākās devās un tā tiek apzīmēta ar mazajiem burtiem;	

Piemērs:



5.2.3. Produktu sadalot mazākās devās produkta kods nemainās, bet atkarībā no iegūto devu skaita kodam pievieno lielo alfabēta burtu (katrai devai atšķirīgu – „A”, „B” utt.), bet jau sadalītu devu dalot atkārtoti, kodam klāt pievieno vēl mazu alfabēta burtu (katrai devai atšķirīgu – „a”, „b” utt.).

Vēres

- 27.12.2005. MK noteikumi Nr. 1037 “Noteikumi par cilvēka asiņu un asins komponentu savākšanas, testēšanas, apstrādes, uzglabāšanas un izplatīšanas kvalitātes un drošības

standartiem, ievešanas un izvešanas nosacījumiem, kā arī kompensāciju par izdevumiem zaudētā asins apjoma atjaunošanai”

2. ISBT 128 Standard Technical Specification, aktuālā versija
3. Labas prakses pamatnostādnes asins sagatavotājiestādēm, kurām ir jāievēro Direktīvas 2005/62/EK prasības

Dokumentā izmantotie saīsinājumi

Saīsinājums	Atšifrējums
AK	Asins kabinets
FEM	Filtrēta eritrocītu masa
ID	Hematoloģiskās izmeklēšanas nodaļa
ProSang	Valsts asins dienesta vienotās informācijas sistēmas specializētā programmatūra
TM	Trombocītu masa
VADC	Valsts asinsdonoru centrs

Izstrādāja:

Amats	V.Uzvārds	Paraksts	Datums
Kvalitātes un risku vadības departamenta eksperts Asins dienestā	A.Džigune	<i>(personiskais paraksts*)</i>	29.03.2022

Saskaņoja:

Amats	V.Uzvārds	Paraksts	Datums
Kvalitātes un risku vadības departamenta eksperts Asins dienestā	E.Kluce	<i>(personiskais paraksts*)</i>	29.03.2022
Transfuzioloģiskā departamenta direktore	N.Kanta	<i>(personiskais paraksts*)</i>	29.03.2022

1.pielikums
Produktu nosaukumi un kodi

Produkta kodsⁱⁱⁱ	Produkta nosaukums
E3036	Trombocītu masa filtrēta, iegūta aferēzē, reducētā plazmas tilpumā, aizvietojošā šķīdumā, 1 maiss
E3037	Trombocītu masa filtrēta, iegūta aferēzē, reducētā plazmas tilpumā, aizvietojošā šķīdumā, 2 maiss
E3068	Trombocītu masa filtrēta, iegūta aferēzē, reducētā plazmas tilpumā, aizvietojošā šķīdumā, apstarota, 1 maiss
E3069	Trombocītu masa filtrēta, iegūta aferēzē, reducētā plazmas tilpumā, aizvietojošā šķīdumā, apstarota, 2 maiss
E3575	Krioprecipitāts
E3851	Eritrocītu masa filtrēta, atmazgāta
E3852	Eritrocītu masa filtrēta, atmazgāta, apstarota
E3893	Svaigi saldēta plazma iegūta aferēzē
E4052	Svaigi saldēta plazma iegūta no pilnasinīm
E4077	Trombocītu masa iegūta aferēzē, filtrēta, apstarota (1 kont.)
E4078	Trombocītu masa iegūta aferēzē, filtrēta, apstarota (2 kont.)
E4080	Trombocītu masa iegūta aferēzē, filtrēta (1 kont.)
E4081	Trombocītu masa iegūta aferēzē, filtrēta (2 kont.)
E4403	Trombocītu masa iegūta no pilnasinīm, aizvietojošā šķīdumā, filtrēta
E4404	Trombocītu masa iegūta no pilnasinīm, aizvietojošā šķīdumā, filtrēta, apstarota
E4689	Svaigi saldēta plazma iegūta plazmaferēzē (1 kont.)
E4693	Svaigi saldēta plazma iegūta plazmaferēzē (2 kont.)
E4697	Svaigi saldēta plazma iegūta plazmaferēzē (3 kont.)
E4701	Svaigi saldēta plazma iegūta plazmaferēzē (4 kont.)
E5259	Eritrocītu masa filtrēta
E5261	Eritrocītu masa filtrēta, apstarota
E9754	Covid-19 atveseļojošo donoru plazma (1 kont.)
E9755	Covid-19 atveseļojošo donoru plazma (2 kont.)
E9756	Covid-19 atveseļojošo donoru plazma (3 kont.)

ⁱ Attēlā izņemts: “** Attiecas tikai uz VADC un SIA „Daugavpils reģionālās slimnīcas” ASN”

ⁱⁱ Izņemts teksts: “SIA „Liepājas reģionālās slimnīcas” asins sagatavošanas nodaļa”

ⁱⁱⁱ Izņemti produktu kodi: “E4985; E4986”

Asins komponentu fināla etiķešu piemēri

FILTRĒTA ERITROCĪTU MASA



3.attēls Eritrocītu masa filtrēta, apstarota (E5261)



4.attēls Eritrocītu masa filtrēta (E5259)



5.attēls Eritrocītu masa filtrēta, sadalīta mazākās devās (E5259)

TROMBOCĪTU MASA



6.attēls Trombocītu masa iegūta aferēzē, filtrēta
(1 kont.) (E4080)



7.attēls Trombocītu masa iegūta no pilnasinīm,
aizvietojošā šķīdumā, filtrēta (E4403)



8.attēls Trombocītu masa iegūta aferēzē, filtrēta,
apstarota (2 kont.) (E4078)

SVAIGI SALDĒTA PLAZMA UN KRIOPRECIPITĀTS



9.attēls Svaigi saldēta plazma iegūta no pilnasinīm (E4052)



10.attēls Krioprecipitāts (E3575)



11.attēls Svaigi saldēta plazma iegūta plazmaferēzē (3 kont.) (E4697)