

Väljaandja:	Sotsiaalminister
Akti liik:	määrus
Teksti liik:	terviktekst
Redaktsiooni jõustumise kp:	13.08.2017
Redaktsiooni kehtivuse lõpp:	14.03.2019
Avaldamismärge:	RT I, 10.08.2017, 6

Immuno hematoloogiliste uuringute tegemise tingimused ja kord

Vastu võetud 29.04.2005 nr 61
[RTL 2005, 50, 703](#)
jõustumine 15.05.2005

Muudetud järgmiste aktidega

Vastuvõtmine	Avaldamine	Jõustumine
23.02.2011	RT I, 07.03.2011, 1	10.03.2011
11.01.2013	RT I, 18.01.2013, 1	21.01.2013
04.08.2017	RT I, 10.08.2017, 1	13.08.2017

Määrus kehtestatakse [vereseaduse](#) § 11 lõike 2 alusel.

1. peatükk ÜLDSÄTTED

§ 1. Reguleerimisala

Määrusega kehtestatakse patsiendi raviks sobivate doonoriverepreparaatide kindlaks määramiseks tehtavate patsiendi vere ja doonori vere immuno hematoloogiliste uuringute tingimused ja kord.

§ 2. Immuno hematoloogiliste uuringutega seonduvad dokumendid

(1) Immuno hematoloogiliste uuringutega seonduvad dokumendid on patsiendi verekaart, verepreparaadi tellimisleht ja vereülekande protokoll.

(2) Lõikes 1 nimetatud dokumentide täitmisel lähtutakse „Tervishoiuteenuste korraldamise seaduse” § 4² lõike 2 alusel kehtestatud nõuetest.
[[RT I, 07.03.2011, 1](#)- jõust. 10.03.2011]

§ 3. Nõuded immuno hematoloogilistes uuringutes kasutatavatele reagentidele

(1) Immuno hematoloogilistel uuringutel kasutatavad reagentid peavad olema valmistatud või toodetud vastavalt õigusaktides sätestatud nõuetele ja neid tuleb kasutada vastavalt tootja juhistele, välja arvatud juhul, kui on valideeritud teisiti.
[[RT I, 07.03.2011, 1](#)- jõust. 10.03.2011]

(2) ABO-veregrupi määramiseks otsese reaktsiooniga kasutatakse monoklonaalset anti-A ja anti-B reagenti, ABO-veregrupi kinnitaval määramisel kasutatakse otsese reaktsiooni negatiivset kontrolli koos pöördreaktsiooniga. Pöördreaktsiooni läbiviimiseks kasutatakse vähemalt A₁- ja B-standarderütrotsüütide suspensiooni.
[[RT I, 07.03.2011, 1](#)- jõust. 10.03.2011]

(2¹) Kui ABO-veregrupi määramisel ei ole otsene reaktsioon ja pöördreaktsioon omavahel vastavuses, ei saa kinnitavat määramist lugeda kinnitavaks ja uuringut tuleb korrata mõne teise asjakohase meetodiga.
[[RT I, 10.08.2017, 1](#)- jõust. 13.08.2017]

(3) D-antigeeni määramisel erütrotsüütidel (edaspidi *Rh(D)* kuuluvus) tuleb kasutada monoklonaalset, polükloonaalset (humaan) või segatüüpi (IgG/IgM) anti-D reagenti. D-antigeeni kinnitaval määramisel tuleb autoaglutinatsiooni vältimiseks kasutada kontrollreagenti.

[RT I, 10.08.2017, 1- jõust. 13.08.2017]

(4) K-antigeeni määramiseks kasutatakse monoklonaalset anti-K reagenti.

(5) Antikehade sõeluuringul kasutatakse antihumaanglobuliini reagenti ja tüpiseeritud O-grupi standarderütrotsüüte.

[RT I, 10.08.2017, 1- jõust. 13.08.2017]

(6) Doonori vere antikehade sõeluuringul kasutatakse standarderütrotsüüte, millel peavad olema esindatud järgmised antigeenid: D, C, E, c, e, K, k, Fya, Fyb, Jka, Jkb, P1, M, N, S, s.

[RT I, 07.03.2011, 1- jõust. 10.03.2011]

(7) Patsientide vere antikehade sõeluuringul kasutatakse vähemalt kahte tüpiseeritud O-grupi standarderütrotsüütide suspensiooni juhul, kui rakendatakse seroloogilist sobitamist, ning vähemalt kolme tüpiseeritud O-grupi standarderütrotsüütide suspensiooni juhul, kui rakendatakse verekomponentide andmestikupõhist sobivuskontrolli (edaspidi *VASK*). Standarderütrotsüütidel peavad olema esindatud järgmised antigeenid: D, C, E, c, e, K, k, Fya, Fyb, Jka, Jkb, Lea, Leb, P1, M, N, S, s, millest C, E, c ja e on esindatud homosügootselt. *VASK*-i rakendades peavad standarderütrotsüütidel olema homosügootselt esindatud ka järgmised antigeenid: Fya, Fyb, Jka, Jkb, S ja s.

[RT I, 10.08.2017, 1- jõust. 13.08.2017]

§ 4. Immuno hematoloogiliste uuringute tegemine

(1) Doonori vere immuno hematoloogilised uuringud tehakse verekeskuse immuno hematoloogiliste uuringute laboris. Patsiendi vere immuno hematoloogilised uuringud tehakse tervishoiuteenuse osutaja või verekeskuse immuno hematoloogiliste uuringute laboris.

(2) Uuringu tulemusi tuleb hinnata üksteisest sõltumatult vähemalt kaks korda.

(3) Immuno hematoloogiliste uuringute kvaliteedi hindamiseks tuleb teha asjakohast sisemise kvaliteedi kontrolli, millega hinnatakse regulaarselt seadmete, reagentide ja meetodite vastavust nõuetele.

(4) Iga tehtava immuno hematoloogilise uuringu tüübi kvaliteedi hindamiseks tuleb osaleda vastavas laborite vahelises võrdluskatsete programmis vähemalt kaks korda aastas. Programmis osalemise korral mittevastava tulemuse saamisel tuleb teavitada immuno hematoloogiliste uuringute referentlaborit.

[RT I, 10.08.2017, 1- jõust. 13.08.2017]

§ 5. Immuno hematoloogiliste uuringute tegija

Immuno hematoloogilisi uuringuid võib teha ja nendele hinnangu anda arst või spetsiaalse väljaõppe saanud isik.

§ 6. Immuno hematoloogilisteks uuringuteks võetud vereproovi märgistamine ja säilitamine

(1) Vereproovi katsuti peab olema märgistatud järgmistega andmetega:

- 1) patsiendi ees- ja perekonnanimi;
- 2) patsiendi identifitseerimisnumber, isikukood või sünniaeg.

(2) Doonori vereproov peab olema märgistatud unikaalse vereloovutuse ribakoodiga.

(3) Immuno hematoloogilisteks uuringuteks võetud vereproovi säilitatakse temperatuuril +2 – +8 °C. Uuritav vereproov peab olema hemolüüsi tunnusteta.

[RT I, 10.08.2017, 1- jõust. 13.08.2017]

2. peatükk

DOONORI VERE IMMUNOHEMATOOLÓGILISTE UURINGUTE TEGEMISE TINGIMUSED JA KORD

1. jagu

Doonori vere kohustuslikud immuno hematoloogilised uuringud

§ 7. Doonori vere kohustuslikud immuno hematoloogilised uuringud

(1) Doonori veres peab olema määratud ABO-veregrupp, *Rh(D)* kuuluvus, K-antigeeni olemasolu ja tehtud erütrotsütaarse antikehade sõeluuring (edaspidi *antikehade sõeluuring*).

(2) Doonori vere kohustuslikke uuringuid võib teha katseklaasis, mikroplaatidel, kolonnaglutinatsioonitehnika või molekulaardiagnostilise uuringu abil.
[RT I, 10.08.2017, 1- jõust. 13.08.2017]

§ 8. ABO-veregrupi määramine

(1) Doonori vere ABO-veregrupp määratakse igal vere loovutamisel, neist esimesel korral koos pöördreaktsiooniga.
[RT I, 07.03.2011, 1- jõust. 10.03.2011]

(2) Esimest korda verd loovutanud doonori vere ABO-veregrupp määratakse kahest erinevast vereproovist.

(3) Doonori vere ABO-veregrupi võib lisaks käesoleva määruse § 7 lõikes 2 loetletud meetoditele määrata ka tasapinnal alustel.
[RT I, 10.08.2017, 1- jõust. 13.08.2017]

§ 9. Rh(D) kuuluvuse määramine

(1) Doonori vere Rh(D) kuuluvus määratakse igal vere loovutamisel.

(2) Esimest korda verd loovutanud doonori vere Rh(D) kuuluvus määratakse kahe erineva reagentiga.
[RT I, 07.03.2011, 1- jõust. 10.03.2011]

(3) Doonori vere Rh(D) kuuluvuse määramiseks valitud reagentide ja meetodite kombinatsioon peab kindlustama nõrga ja osalise D-antigeeniga doonori vere väljastamise Rh(D) positiivsena. Rh(D) negatiivsena väljastataval doonoriverel peab olema tehtud nõrga D uuring indirektse antiglobuliintesti või sellega võrreldava tundlikkusega testi abil.
[RT I, 10.08.2017, 1- jõust. 13.08.2017]

(4) [Kehtetu -RT I, 10.08.2017, 1- jõust. 13.08.2017]

§ 10. K-antigeeni määramine

(1) Doonori vere K-antigeen määratakse doonori veres kahel esimesel vere loovutamisel.

(2) [Kehtetu -RT I, 10.08.2017, 1- jõust. 13.08.2017]

§ 11. Antikehade sõeluuring

(1) Doonori vere antikehade sõeluuring tehakse vähemalt kahel esimesel vere loovutamisel. Järgmistel vere loovutamistel tehakse doonori vere antikehade sõeluuring juhul, kui viimase vere loovutamise järgselt on doonorile tehtud vereülekanne või doonor on olnud rase.

(2) Doonori vere antikehade sõeluuringu tegemise vajaduse otsustab meditsiinilise läbivaatuse tegija, lähtudes doonori küsitluslehe andmetest.
[RT I, 10.08.2017, 1- jõust. 13.08.2017]

(3) Doonori vere antikehade sõeluuringut võib teha indirektse antiglobuliintesti või sellega võrreldava spetsiifilisuse ja sensitiivsusega testi abil.
[RT I, 10.08.2017, 1- jõust. 13.08.2017]

(4) Antikehade leidmisel doonori verest tuleb need identifitseerida, andmed sensibiliseerinud doonori kohta tuleb dokumenteerida ning kliiniliselt oluliste antikehade leiu korral verepreparaat hävitatakse.
[RT I, 10.08.2017, 1- jõust. 13.08.2017]

§ 11¹. Uuringu andmete säilitamine

Paragrahvis 7 nimetatud doonorivere kohustuslike uuringute nõudeid ning §-des 8 ja 9 nimetatud uuringute tulemusi säilitatakse vähemalt 15 aastat.
[RT I, 18.01.2013, 1- jõust. 21.01.2013]

2. jagu

Doonori vere täiendavad immunoematoloogilised uuringud

§ 12. Doonori vere täiendavad immunoematoloogilised uuringud

(1) Verekeskusel tuleb tagada võimalus nende verepreparaatide sobivusuuringute tegemiseks, mille puhul on kindlaks määratud doonori Rh-fenotüüp ja teiste veregrupisüsteemide fenotüübid (edaspidi *laiendatud fenotüüp*), et tagada õigeaegne vereülekanne patsientidele, kelle verest on leitud antikehasid või esinevad muud asjakohased näidustused.

(2) Doonori vere Rh-fenotüüpi ja laiendatud fenotüüpi võib määrata katseklaasis, mikroplaatidel, kolonnaglutinatsioonitehnika või molekulaardiagnostiliste meetodite abil.

(3) Rh-fenotüübi ja laiendatud fenotüübi uuringute tulemused loetakse kinnitatuks pärast kahel üksteisest sõltumatu määramisel kokkulangeva tulemuse saamist.

[RT I, 10.08.2017, 1- jõust. 13.08.2017]

3. peatükk

PATSIENDI VERE IMMUNOHEMATOLOOGILISTE UURINGUTE TEGEMISE TINGIMUSED JA KORD

§ 13. Patsiendi vere kohustuslikud immunoematoloogilised uuringud

Patsiendi veres peab olema määratud ABO-veregrupp ja Rh(D) kuuluvus ning tehtud antikehade sõeluuring ja erütrotsüütide suspensiooni ülekande eelsed patsiendi vere ja doonori vere sobivusuuringud.

[RT I, 10.08.2017, 1- jõust. 13.08.2017]

§ 14. Patsiendi identifitseerimise kohustus

Igal vereproovi võtmisel tuleb patsient identifitseerida. Igast uuritavast vereproovist tuleb patsiendi identifitseerimise kontrollimiseks enne teiste immunoematoloogiliste uuringute tegemist määrata ABO-veregrupp ja Rh(D) kuuluvus.

[RT I, 07.03.2011, 1- jõust. 10.03.2011]

§ 15. ABO-veregrupi määramine

(1) Patsiendi vere ABO-veregrupp määratakse esmakordselt patsiendi juures otsese reaktsiooniga.

[RT I, 07.03.2011, 1- jõust. 10.03.2011]

(2) Patsiendi vere ABO-veregrupi kinnitavaks määramiseks tuleb teha nii otsene reaktsioon kui ka pöördreaktsioon. Patsiendi vere ABO-veregrupi võib kontrollida otsese reaktsiooniga. Patsiendi vere ABO-veregrupi määratakse tasapinnal alustel, katseklaasis, mikroplaatidel või kolonnaglutinatsioonitehnika või molekulaardiagnostiliste uuringute abil.

[RT I, 10.08.2017, 1- jõust. 13.08.2017]

(3) Vastsündinutel ja imikutel kuni 4. elukuuni määratakse vere ABO-veregrupp ainult otsese reaktsiooni abil.

(4) Immunoematoloogiliste uuringute laboris võrreldakse patsiendi vere ABO-veregrupi määramise tulemust varasema ABO-veregrupi määramise tulemusega.

[RT I, 07.03.2011, 1- jõust. 10.03.2011]

(5) Kui immunoematoloogiliste uuringute laboris tehtud uuringute tulemused ei ühti varasema ABO-veregrupi määramisega, tuleb võtta patsiendilt uus vereproov vere ABO-veregrupi määramiseks.

[RT I, 07.03.2011, 1- jõust. 10.03.2011]

§ 16. Rh(D) kuuluvuse määramine

(1) Patsiendi vere Rh(D) kuuluvus määratakse otsese aglutinatsioonireaktsiooniga katseklaasis, mikroplaatidel või kolonnaglutinatsioonitehnikaga, kasutades anti-D (IgM) reagenti, mis ei too välja D^{V1} kategooriat, või molekulaardiagnostiliste uuringute abil.

[RT I, 10.08.2017, 1- jõust. 13.08.2017]

(2) Rh(D) negatiivse ema immunoglobuliinprofülaktika vajaduse hindamiseks määratakse vastsündinute vere Rh(D) kuuluvus.

[RT I, 10.08.2017, 1- jõust. 13.08.2017]

§ 17. Antikehade sõeluuring

(1) Patsiendi vere antikehade sõeluuring tehakse esimesest vereproovist koos ABO-veregrupi ja Rh(D) kuuluvuse määramisega patsientidele, kellele tehakse vereülekanne, ja kõigile rasedatele.

(1¹) Rasedatele tehakse vere antikehade sõeluuring arvelevõtmisel. Kui esmane antikehade sõeluuring on negatiivne, tuleb teine vere antikehade sõeluuring teha 28.–36. rasedusnädalal.
[RT I, 07.03.2011, 1- jõust. 10.03.2011]

(2) Vere antikehade sõeluuring tehakse indirektse antiglobuliintesti või sellega võrreldava spetsiifilisuse ja sensitiivsusega testi abil.
[RT I, 10.08.2017, 1- jõust. 13.08.2017]

(3) Vastsündinutel tehakse direktne antiglobuliintest hemolüüsi kahtluse korral, hemolüütilise haiguse korral või kui emal on määratud kliiniliselt olulised antikehad.
[RT I, 10.08.2017, 1- jõust. 13.08.2017]

(3¹) Antikehade sõeluuringu tegemiseks vastsündinutel ja imikutel kuni 4. elukuuni ning loote antikehade sõeluuringu tegemiseks tuleb kasutada ema vereproovi, välja arvatud juhul, kui vastsündinute ja kuni 4-kuuste imikute puhul ei ole ema vereproovi võimalik kasutada.
[RT I, 10.08.2017, 1- jõust. 13.08.2017]

(3²) Kui vastsündinu või kuni 4-kuune imik viiakse ühest haiglast teise, tuleb patsiendiga kaasa anda ema varasemate immunohematoloogiliste uuringute ja intrauteriinsete vereülekannete kohta käiv informatsioon.
[RT I, 10.08.2017, 1- jõust. 13.08.2017]

(3³) Kui antikehade sõeluuring on negatiivne ning ABO-veregrupp ja Rh(D) kuuluvus on kinnitavalt määratud, ei ole vastsündinutel ja imikutel kuni 4. elukuuni vajalik enne vereülekannet antikehade sõeluuringut korrata.
[RT I, 10.08.2017, 1- jõust. 13.08.2017]

(4) Korduvate vereülekannete korral tuleb patsiendi vere antikehade sõeluuringut korrata vähemalt iga 5 päeva järel, kui rakendatakse seroloogilist sobitamist, ning vähemalt iga 72 tunni järel, kui rakendatakse VASK.
[RT I, 10.08.2017, 1- jõust. 13.08.2017]

(5) Kui patsiendile ei ole eelneva kolme kuu jooksul tehtud vereülekannet või ta ei ole olnud rase, kehtivad patsiendi vere antikehade sõeluuringu tulemused kolm kuud.

§ 18. Positiivne antikehade sõeluuring

(1) Patsiendi vere positiivse antikehade sõeluuringu korral tuleb patsiendi verest leitud antikehad identifitseerida verekeskuse immunohematoloogiliste uuringute laboris.

(2) Kui patsiendile on vaja teha vereülekanne, tehakse patsiendile vere seroloogiline sobitamine vajaduse korral Rh-fenotüübi ja laiendatud fenotüübi alusel. Enne vereülekannet tuleb leitud antikehad identifitseerida ja kontrollida, et sobitatud doonori veres ei esine vastavat erütrotsütaarset antigeeni.
[RT I, 10.08.2017, 1- jõust. 13.08.2017]

(3) Kui patsiendi verest leitud antikeha ei õnnestu identifitseerida, tehakse vereülekanne seroloogilise sobitamise alusel. Võimalusel korratakse antikehade identifitseerimist 3–4 nädala pärast.
[RT I, 07.03.2011, 1- jõust. 10.03.2011]

(4) Kui patsiendi verest leiti antikehasid, tuleb talle igal järgneval vereülekandel valida spetsiaalselt antigeen-negatiivset verd ja teha seroloogiline sobitamine. Seroloogilise sobitamise tegija peab enne vere sobitamist oma kasutuses olevate dokumentide või informatsiooni põhjal välja selgitama, kas patsiendi verest on eelnevalt immunohematoloogiliste uuringute käigus leitud antikehasid.
[RT I, 07.03.2011, 1- jõust. 10.03.2011]

(4¹) Patsiendile, kelle verest leiti antikehasid ja kellel esineb vajadus korduvateks vereülekanneteks või kelle puhul ei ole ravist tingituna sobivusuuringute hindamine võimalik, tuleb vereülekanne teha Kell antigeeni, Rh-fenotüübi ja vajaduse korral laiendatud fenotüübi alusel.
[RT I, 10.08.2017, 1- jõust. 13.08.2017]

(5) Rasedatel tuleb identifitseeritud antikehade tiitri taset jälgida seroloogilisel tiitrimisel antiglobuliinmeetodil katsutis või meetodiga, kus antikehade esile toomiseks ei kasutata potentsiaatorit.
[RT I, 07.03.2011, 1- jõust. 10.03.2011]

§ 19. Sobivusuuringud

[RT I, 07.03.2011, 1- jõust. 10.03.2011]

(1) [Kehtetu -RT I, 10.08.2017, 1- jõust. 13.08.2017]

(2) Sobivusuuringute tegemiseks patsiendilt võetud uus vereproov ei tohi sobitamise hetkel olla üle kolme päeva vana.

(3) Seroloogilise sobitamise tegemiseks tuleb kasutada indirektset antiglobuliintesti või sellega võrreldava spetsiifilisuse ja sensitiivsusega testi. VASK-i tegemiseks tuleb kasutada kohapeal valideeritud spetsiaalset infosüsteemi.

[RT I, 10.08.2017, 1- jõust. 13.08.2017]

(4) Sobivusuuringute tulemused on kehtivad 5 päeva alates patsiendilt vereproovi võtmisest.

(5) Vereülekandeks sobivana väljastatakse seroloogilisel sobitamisel negatiivse tulemuse andnud doonori veri või VASK-iga kontrollitud veri.

[RT I, 10.08.2017, 1- jõust. 13.08.2017]

(6) Patsiendi vereproovi, millest sobivusuuringud tehti, ja sobitatud doonori erütrotsüüte peab laboris säilitama vähemalt 7 päeva temperatuuril $+2 - +8$ °C.

[RT I, 10.08.2017, 1- jõust. 13.08.2017]

(7) Vastsündinu hemolüütilise tõve korral tuleb seroloogiline sobitamine teha ka ema verrega.

[RT I, 07.03.2011, 1- jõust. 10.03.2011]

§ 20. Patsiendi vere immunoematoloogiliste uuringute tegemine erakorralises situatsioonis abi osutamise korral

Erakorralises situatsioonis abi osutamise korral, kui immunoematoloogilistele uuringutele kuluv aeg ja patsiendi identifitseerimise vea tekkimise oht on minimeeritud, on lubatud teha kõik immunoematoloogilised uuringud ühest patsiendi vereproovist.