

Väljaandja:
Akti liik:
Teksti liik:
Redaktsiooni jõustumise kp:
Redaktsiooni kehtivuse lõpp:
Avaldamismärge:

Tervise- ja tööminister
määrus
terviktekst
15.03.2019
Hetkel kehtiv
RT I, 12.03.2019, 53

Nakkustekitajate suhtes doonorivere ja verekomponentide uurimise kord

Vastu võetud 22.10.2015 nr 48
[RT I, 27.10.2015, 8](#)
jõustumine 30.10.2015

Muudetud järgmiste aktidega

Vastuvõtmine	Avaldamine	Jõustumine
05.03.2019	RT I, 12.03.2019, 41	15.03.2019

Määrus kehtestatakse [nakkushaiguste ennetamise ja tõrje seaduse](#) § 14 lõike 3 alusel.

1. peatükk Üldsätted

§ 1. Reguleerimisala

Käesoleva määrusega kehtestatakse doonorivere kohustuslike uuringute loetelu, uurimismeetodid ja uuringutulemuste hindamise kord.

§ 2. Mõisted

(1) Minipuuil käesoleva määruse tähenduses on etteantud maksimaalse arvuga doonorivere proovide võrdsetest seerumi või plasma kogustest kokku pandud proov.

(2) [Kehtetu -[RT I, 12.03.2019, 41](#)- jõust. 15.03.2019]

(3) Identifitseerimisproov käesoleva määruse tähenduses on doonorivere proov, mis võetakse doonorilt, kelle kinnitava uuringu tulemus või korduvuuringu kinnitav tulemus on olnud positiivne või määramatu. Identifitseerimisproovi võtmise eesmärk on kinnitada eelmise uuringu tulemus ja identifitseerida doonor.

2. peatükk Doonorivere uuringud

§ 3. Kohustuslikud doonorivere uuringud

(1) Doonoriveri peab olema uuritud alljärgnevate nakkustekitajate suhtes:

- 1) inimese immuunpuudulikkuse viirus (edaspidi *HIV*);
- 2) hepatiit B viirus (edaspidi *HBV*);
- 3) hepatiit C viirus (edaspidi *HCV*);
- 4) süüfilise tekitaja *Treponema pallidum*.

(2) Muude nakkustekitajate doonoriveriga ülekandumise võimalust vähendatakse isiku doonoriks sobivuse kriteeriumite alusel doonori valikuga.

(3) Doonoriveres peavad olema määratud järgmised nakkustekitajate markerid:

- 1) HIV vastased antikehad (edaspidi *HIV 1,2 Ab*);
- 2) HIV spetsiifiline nukleiinhape (edaspidi *HIV RNA*);

- 3) HCV vastased antikehad (edaspidi *HCV Ab*);
- 4) HCV spetsiifiline nukleiinhape (edaspidi *HCV RNA*);
- 5) HBV pinnaantigeen (edaspidi *HBsAg*);
- 6) HBV spetsiifiline nukleiinhape (edaspidi *HBV DNA*);
- 7) süüfilise tekitaja vastased antikehad.

§ 4. Üldnõuded doonorivere uuringutele

(1) Uuringutel kasutatavad uuringukomplektid peavad olema välja töötatud, valmistatud ja pakendatud vastavalt neile esitatud olulistele nõuetele ning omama CE-märgistust.

(2) Kõik laboris teostatud uuringuprotseduurid ja nende käigus saadud uuringutulemused tuleb dokumenteerida. [RT I, 12.03.2019, 41- jõust. 15.03.2019]

(3) Doonorile analüüsides tulemustest info andmine ja doonori nõustamine peab toimuma verekeskuse poolt kinnitatud protseduurireeglite kohaselt.

§ 4¹. Säilitusproovi säilitamine

Säilitusproovi tuleb säilitada madalamal temperatuuril kui $-40\text{ }^{\circ}\text{C}$. [RT I, 12.03.2019, 41- jõust. 15.03.2019]

§ 5. Üldnõuded kasutatavatele meetoditele

(1) Nõuded immuunanalüüsimeetodil tehtavatele doonorivere uuringutele on järgmised:

- 1) HIV 1,2 Ab määramisel peab kasutatava meetodiga olema võimalik määrata antikehi HIV-1 grupi M, HIV-1 grupi O ja HIV-2 vastu;
- 2) HBsAg määramisel peab kasutatava meetodiga olema võimalik tuvastada antigeeni kontsentratsioonil vähemalt 0,13 RÜ/ml.

(2) HIV RNA, HCV RNA ja HBV DNA olemasolu tehakse kindlaks nukleiinhappe amplifitseerimise tehnikaga (edaspidi *NAT*). NAT uuringut võib teha üksikust proovist või minipuulist. NAT uuring peab suutma tuvastada spetsiifilist nukleiinhapet kontsentratsioonil vähemalt 10 000 RÜ/ml, 5000 RÜ/ml või 100 RÜ/ml vastavalt sellele, kas tehakse HIV RNA NAT, HCV RNA NAT või HBV DNA NAT uuring.

§ 6. Uuringute tegemine

(1) Igale doonoriverele tehakse esmane uuring HIV 1,2 Ab, HCV Ab, HBsAg ja süüfilise tekitaja vastaste antikehade suhtes immuunanalüüsimeetodil.

(2) Igale doonoriverele tehakse esmane uuring HIV RNA, HCV RNA ja HBV DNA suhtes NAT meetodil.

(3) Esmasel uuringul immuunanalüüsimeetodil positiivseks osutunud doonoriverele tehakse sama meetodit ja samu uuringukomplekte kasutades korduuvuringu kahe analüüsiga.

(4) Esmasel uuringul NAT meetodil positiivseks osutunud doonoriverele tehakse sama meetodit kasutades korduuvuringu.

(5) Immuunanalüüsimeetodil tehtud korduuvuringul positiivseks osutunud doonoriverele tehakse kinnitavad uuringud samast vereproovist.

(6) Kinnitavad uuringud tehakse asjakohaste uuringute valdkonnas akrediteeritud laboris.

3. peatükk

Doonorivere uuringute tulemuste hindamine

§ 7. Uuringutulemuste tähendus

(1) Negatiivne analüüsitulemus tähendab, et uuritavast vereproovist nakkustekitaja markerit (edaspidi *uuritav marker*) ei leitud.

(2) Positiivne uuringutulemus tähendab, et uuritavast vereproovist leiti uuritav marker.

(3) Määramatu uuringutulemus tähendab, et vereproovi uuringu tulemus ei vasta kehtestatud kriteeriumidele uuritava markeri olemasolu või puudumise kohta.

(4) Immuunanalüüsimeetodil tehtud korduuvuringu negatiivne tulemus tähendab, et vereproovist tehtud uuring on negatiivne kahe analüüsiga.

(5) Immuunanalüüsimeetodil tehtud korduuvuringu positiivne tulemus tähendab, et:

- 1) vereproovist tehtud uuring on positiivne kahe analüüsiga või määramatu kahe analüüsiga;
- 2) vereproovist tehtud uuring on positiivne ühe analüüsiga ja määramatu teise analüüsiga;
- 3) vereproovist tehtud uuring on negatiivne ühe analüüsiga ja positiivne või määramatu teise analüüsiga.

§ 8. Immuunanalüüsimeetodil tehtud esmase uuringu ja korduvuuringu tulemuste hindamine

(1) Immuunanalüüsimeetodil tehtud esmase uuringu tulemusi hinnatakse järgmiselt:

- 1) kui esmase uuringu tulemus on negatiivne, siis võetakse verekomponendid kasutusele (edaspidi *vabastatakse*);
- 2) kui esmase uuringu tulemus on positiivne või määramatu, siis ei võeta verekomponente kasutusele (edaspidi *peetakse kinni*) enne, kui on tehtud korduvuuring, mille tulemuste põhjal otsustatakse, kas verekomponendid hävitatakse või vabastatakse.

(2) Immuunanalüüsimeetodil tehtud korduvuuringu tulemusi hinnatakse järgmiselt:

- 1) kui korduvuuringu tulemus on negatiivne, siis verekomponendid vabastatakse;
- 2) kui korduvuuringu tulemus on positiivne, siis verekomponendid hävitatakse. Doonoril keelatakse ajutiselt verd loovutada. Doonorivere proovile tehakse kinnitav uuring.

(3) Kui sama donatsiooni vereproovist on saadud sama nakkustekitaja NAT uuringu korduvuuringul positiivne tulemus, siis ei ole immuunanalüüsimeetodil tehtud uuringule kinnitavat uuringut vaja teha. Doonoril keelatakse alaliselt verd loovutada, teda informeeritakse uuringu tulemusest, temalt võetakse identifitseerimisproov, teda nõustatakse ja suunatakse perearsti või nakkushaigusi raviva eriarsti juurde. Korduvdoonori puhul algatakse tagasivaateprotseduur, kasutades vajaduse korral säilitusproove.

§ 9. Kinnitava uuringu tulemuste hindamine

Kinnitava uuringu tulemusi hinnatakse järgmiselt:

- 1) kui kinnitava uuringu tulemus on negatiivne, siis keelatakse doonoril ajutiselt verd loovutada. Doonor kutsutakse uueks uuringuks tagasi kõige varem kahe kuu pärast;
- 2) kui kinnitava uuringu tulemus on positiivne, siis keelatakse doonoril alaliselt verd loovutada. Doonorit informeeritakse uuringu tulemusest, temalt võetakse identifitseerimisproov, teda nõustatakse ja ta suunatakse perearsti või nakkushaigusi raviva eriarsti juurde. Korduvdoonori puhul algatakse tagasivaateprotseduur, kasutades vajaduse korral säilitusproove;
- 3) kui kinnitava uuringu tulemus on määramatu, siis keelatakse doonoril ajutiselt verd loovutada. Doonor kutsutakse uueks uuringuks tagasi kõige varem kahe kuu pärast. Korduvdoonori puhul algatakse tagasivaateprotseduur, kasutades vajaduse korral säilitusproove.

§ 10. Kinnitava uuringu tulemuste põhjal kõige varem kahe kuu pärast tagasi kutsutud doonori uuringutulemuste hindamine

(1) Kui kaks kuud tagasi tehtud kinnitava uuringu tulemus oli negatiivne ja uue immuunanalüüsimeetodil tehtud uuringu tulemus on negatiivne, siis lubatakse doonoril verd loovutada.

(2) Kui kaks kuud tagasi tehtud kinnitava uuringu tulemus oli negatiivne ja uue immuunanalüüsimeetodil tehtud uuringu tulemus on positiivne või määramatu, siis keelatakse doonoril kaks aastat verd loovutada.

(3) Kui kaks kuud tagasi tehtud kinnitava uuringu tulemus oli määramatu ja uue immuunanalüüsimeetodil tehtud uuringu tulemus on negatiivne, siis lubatakse doonoril verd loovutada.

(4) Kui kaks kuud tagasi tehtud kinnitava uuringu tulemus oli määramatu ja uue immuunanalüüsimeetodil tehtud uuringu tulemus on positiivne või määramatu, siis tehakse doonorivere proovile uus kinnitav uuring, mille tulemusi hinnatakse järgmiselt:

- 1) kui uuringu tulemus on negatiivne või määramatu, siis keelatakse doonoril kaks aastat verd loovutada. Kahe aasta möödudes tehakse uus uuring immuunanalüüsimeetodil;
- 2) kui kinnitava uuringu tulemus on positiivne, siis keelatakse doonoril alaliselt verd loovutada. Doonorit informeeritakse uuringu tulemusest, teda nõustatakse ja suunatakse perearsti või nakkushaigusi raviva eriarsti juurde.

§ 11. Kahe aasta pärast tagasi kutsutud doonori uuringu tulemuste hindamine

(1) Kui uue immuunanalüüsimeetodil tehtud uuringu tulemus on negatiivne, siis lubatakse doonoril verd loovutada.

(2) Kui uue immuunanalüüsimeetodil tehtud uuringu tulemus on positiivne või määramatu, siis keelatakse doonoril alaliselt verd loovutada. Doonorivere proovile tehakse kinnitav uuring, mille positiivse tulemuse korral informeeritakse doonorit uuringu tulemusest, teda nõustatakse ja ta suunatakse perearsti või nakkushaigusi raviva eriarsti juurde.

§ 12. HIV RNA, HCV RNA ja HBV DNA NAT uuringu tulemuste hindamine

(1) Minipuuli uuringu tulemusi hinnatakse järgmiselt:

- 1) kui minipuuli esmase uuringu tulemus on negatiivne, siis verekomponendid vabastatakse;
- 2) kui minipuuli esmase uuringu tulemus on positiivne, siis verekomponendid peetakse kinni ja tehakse nakkusohhtliku donatsiooni väljaselgitamiseks NAT korduvuuring eraldi kõikide minipuulis olevate donatsioonide proovide kohta, kasutades doonorivere samu proove;
- 3) positiivse korduvuuringu tulemuse saanud doonoril keelatakse alaliselt verd loovutada. Doonorit informeeritakse uuringu tulemusest, temalt võetakse identifitseerimisproov, teda nõustatakse ja suunatakse perearsti või nakkushaigusi raviva eriarsti juurde. Analüüsiga seotud verekomponendid hävitatakse. Korduvdoonori puhul algatatakse tagasivaateprotseduur, kasutades vajaduse korral säilitusproove;
- 4) negatiivse korduvuuringu tulemuse saanud donatsioonid vabastatakse.

(2) Üksiku doonorivere proovi esmase uuringu tulemusi hinnatakse järgmiselt:

- 1) kui üksiku doonorivere proovi esmase uuringu tulemus on negatiivne, siis verekomponendid vabastatakse;
- 2) kui üksiku doonorivere proovi esmase uuringu tulemus on positiivne, siis verekomponente kasutusele ei võeta ning tehakse NAT korduvuuring sama meetodit kasutades.

(3) Üksikule doonorivere proovile tehtud korduvuuringu tulemusi hinnatakse järgmiselt:

- 1) kui korduvuuringu tulemus on negatiivne, siis tehakse uus korduvuuring. Uue korduvuuringu negatiivse tulemuse korral verekomponendid vabastatakse. Uue korduvuuringu positiivse tulemuse korral keelatakse doonoril alaliselt verd loovutada. Doonorit informeeritakse uuringu tulemusest, temalt võetakse identifitseerimisproov, teda nõustatakse ja suunatakse perearsti või nakkushaigusi raviva eriarsti juurde. Analüüsiga seotud verekomponendid hävitatakse. Korduvdoonori puhul algatatakse tagasivaateprotseduur, kasutades vajaduse korral säilitusproove;
- 2) kui korduvuuringu tulemus on positiivne, siis keelatakse doonoril alaliselt verd loovutada. Doonorit informeeritakse uuringu tulemusest, temalt võetakse identifitseerimisproov, teda nõustatakse ja ta suunatakse perearsti või nakkushaigusi raviva eriarsti juurde. Analüüsiga seotud verekomponendid hävitatakse. Korduvdoonori puhul algatatakse tagasivaateprotseduur, kasutades vajaduse korral säilitusproove.

4. peatükk Rakendussätted

§ 13. Määruse kehtetuks tunnistamine

[Käesolevast tekstist välja jäetud].