

Väljaandja:	Sotsiaalminister
Akti liik:	määrus
Teksti liik:	algtekst-terviktekst
Redaktsiooni jõustumise kp:	17.11.2003
Redaktsiooni kehtivuse lõpp:	20.01.2013
Avaldamismärge:	RTL 2003, 116, 1851

Nakkustekitajate suhtes doonori ning doonorivere ja veretoote uurimise kord

Vastu võetud 31.10.2003 nr 121

Määrus kehtestatakse «Nakkushaiguste ennetamise ja tõrje seaduse» (RT I 2003, 26, 160) § 14 lõike 3 alusel.

1. peatükk ÜLDSÄTTED

§ 1. Reguleerimisala

Käesolev määrus kehtestab doonorivere kohustuslike uuringute loetelu, uurimismeetodid ja uurimistulemuste hindamise korra.

§ 2. Mõisted

- (1) Minipuul käesoleva määruse tähenduses on etteantud maksimaalse arvuga doonorivere proovide võrdsetest seerumikogustest kokku pandud proov.
- (2) Säilitusproov käesoleva määruse tähenduses on igast veredoosist võetav doonorivere proov, mida säilitatakse madalamal temperatuuril kui -40 °C vähemalt kolm aastat.
- (3) Veretooteks käesoleva määruse tähenduses on verekomponent.

2. peatükk DOONORIVERE UURINGUD

§ 3. Doonorivere kohustuslikud 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 doonoriks sobivuse hindamise uuringutega.
- (3) Doonoriveres peavad olema määratud järgmised nakkustekitajate markerid:
 - 1) HIV vastased antikehad (edaspidi *anti-HIV-1/HIV-2*);
 - 2) HIV antigeen (edaspidi *HIV Ag*) või teostatud HIV molekulaarbioloogiline uuring viirusspetsiifilise nukleiinhappe amplifitseerimise tehnikaga (edaspidi *HIV NAT*);
 - 3) HCV vastased antikehad (edaspidi *anti-HCV*);
 - 4) HCV antigeen (edaspidi *HCV Ag*) või teostatud HCV molekulaarbioloogiline uuring viirusspetsiifilise nukleiinhappe amplifitseerimise tehnikaga (edaspidi *HCV NAT*);
 - 5) HBV pinnaantigeen (edaspidi *HBsAg*);
 - 6) süüfilise tekitaja mittespetsiifilised või spetsiifilised antikehad.

§ 4. Doonorivere uuringutel kasutatavad meetodid

- (1) Doonorivere viirusuuringud ensüümimmunomeetodil (edaspidi *EIA*):

1) anti-HIV-1/HIV-2 määramisel peab kasutatav meetod olema võimeline määrama antikehi HIV-1 ja HIV-2 ning HIV-1 subtüübi O vastu;

2) HIV Ag määramisel peab meetodi tundlikkus olema vähemalt 50 pg/ml HIV Ag;

3) HBsAg määramisel peab meetodi tundlikkus olema vähemalt 0,5 ng/ml HBsAg.

(2) Doonorivere viirusuuringud HIV/HCV-NAT meetodil:

1) HIV/HCV NAT uuringud teostatakse ühe doonorivere proovist või minipuulist;

2) HCV NAT uuringul kasutatava meetodiga peab uuritavast vereproovist olema võimalik määrata nakkustekitaja nukleiinhapet kontsentratsiooniga 5000 RÜ/ml;

3) ühe doonori proovist positiivse uuringutulemuse saamisel teostatakse HIV/HCV NAT korduvuuring;

4) nakkustekitajale omase nukleiinhappe suhtes positiivseks osutunud minipuule analüüsitakse nakkusohhtliku vereproovi tuvastamiseks, kasutades doonorivere säilitusproove.

(3) HBsAg kinnitav uuring peab sisaldama spetsiifilist neutralisatsioonimeetodit.

(4) Süüfilise tekitaja antikehade määramine doonoriveres teostatakse mittespetsiifilisel või spetsiifilisel meetodil.

§ 5. Üldnõuded uuringute läbiviimisele

(1) Igale doonoriverele teostatakse anti-HIV-1/HIV-2, anti-HCV, HBsAg, HIV Ag ja HCV Ag esmane uuring EIA meetodil. HIV Ag ja HCV Ag esmast uuringut võib teostada ka HIV/HCV NAT meetodil.

(2) Igale doonoriverele teostatakse süüfilise esmane uuring spetsiifilisel või mittespetsiifilisel meetodil.

(3) Esmasel uuringul positiivseks osutunud doonoriverele teostatakse korduvuuring kahe analüüsiga, kasutades sama meetodit ja samu uuringukomplekte.

(4) Korduvuuringul positiivseks osutunud doonoriverele teostatakse kinnitavad uuringud samast vereproovist laboris, mis omab nakkusohhtliku materjali käitlemise tegevusluba.

(5) Kinnituseks kasutatavad meetodid peavad olema kõrgema spetsiifilisusega ja eelistatavalt kõrgema tundlikkusega kui esmastel ja korduvuuringutel kasutatavad meetodid.

(6) Kinnitavate uuringute tulemused edastatakse verekeskustele kolme tööpäeva jooksul.

(7) Doonorile info andmine ja doonori nõustamine peab kinnitavate uuringute positiivsete või määramatute analüüsitulemuste korral toimuma verekomponentide tootja poolt kinnitatud protseduurireeglite kohaselt.

(8) Uuringutel kasutatavad uuringukomplektid peavad olema välja töötatud, valmistatud ja pakendatud vastavalt neile esitatavatele olulistele nõuetele ning omama CE märgist.

(9) Kõik laboris läbi viidud uuringuprotseduurid ning nende käigus saadud uuringutulemused dokumenteeritakse ja dokumente säilitatakse 15 aastat.

3. peatükk

DOONORIVERE UURINGUTE TULEMUSTE HINDAMINE

§ 6. Uuringute tulemuste tähendus

(1) Negatiivne analüüsitulemus tähendab, et uuritavast veredoosist nakkustekitajat (edaspidi *uuritav marker*) ei leitud.

(2) Positiivne analüüsi tulemus tähendab, et uuritavast veredoosist leiti uuritav marker.

(3) Määramatu analüüsi tulemus tähendab, et veredoosi uuringu tulemus ei vasta etteantud kriteeriumidele uuritava markeri olemasolu või puudumise kohta.

(4) Korduva uuringu negatiivne tulemus tähendab, et veredoosist teostatud uuring on negatiivne kahe analüüsiga.

(5) Korduva uuringu positiivne tulemus tähendab, et:

1) veredoosist teostatud uuring on positiivne kahe analüüsiga või määramatu kahe analüüsiga;

2) veredoosist teostatud uuring on negatiivne ühe analüüsiga ja positiivne või määramatu teise analüüsiga.

§ 7. Anti-HIV-1/HIV-2, HIV Ag, anti-HCV, HCV Ag ja HBsAg uuringute tulemuste hindamine

(1) EIA meetodil teostatud esmase viirusuuringu tulemusi peab hindama järgmiselt:

1) kui esmase viirusuuringu tulemus on negatiivne, siis verekomponente võib kasutusele võtta (edaspidi *vabastatakse*);

2) kui esmase viirusuuringu tulemus on positiivne, siis verekomponente ei tohi kasutusele võtta (edaspidi *peetakse kinni*) enne, kui pole teostatud EIA korduvuuringut, mille tulemuste põhjal otsustatakse, kas verekomponendid hävitatakse või vabastatakse.

(2) EIA meetodil teostatud korduva viirusuuringu tulemusi peab hindama järgmiselt:

1) kui korduva viirusuuringu tulemus on negatiivne, siis verekomponendid vabastatakse;
2) kui korduva viirusuuringu tulemus on positiivne, siis verekomponendid hävitatakse, antud doonoril keelatakse ajutiselt vereloovutamine ning doonorivere proovile tehakse kinnitav uuring.

(3) Kinnitava viirusuuringu tulemusi peab hindama järgmiselt:

1) kui kinnitava viirusuuringu tulemus on negatiivne, siis doonoril vere andmine ajutiselt keelatakse, doonor kutsutakse uueks EIA uuringuks tagasi mitte varem kui kahe kuu pärast;
2) kui kinnitava viirusuuringu tulemus on positiivne, siis doonoril keelatakse alaliselt vere andmine, doonorit informeeritakse uuringu tulemusest, temalt võetakse identifitseerimisproov EIA uuringuks, nõustatakse ja ta suunatakse perearsti või nakkushaigusi raviva eriarsti juurde, korduvdoonori puhul algatatakse tagasivaateprotseduur;
3) kui kinnitava viirusuuringu tulemus on määramatu, siis doonoril vere andmine ajutiselt keelatakse, doonor kutsutakse uueks kinnitavaks uuringuks tagasi mitte varem kui kahe kuu pärast, korduvdoonori puhul algatatakse tagasivaateprotseduur.

(4) Kahe kuu pärast teostatavate viirusuuringute tulemusi peab hindama järgmiselt:

1) kui kaks kuud tagasi teostatud kinnitava viirusuuringu tulemus oli negatiivne ja uue EIA viirusuuringu tulemus on ka negatiivne, siis doonorile on vere andmine lubatud;
2) kui kaks kuud tagasi teostatud kinnitava viirusuuringu tulemus oli negatiivne ja uue EIA viirusuuringu tulemus on positiivne, siis doonoril keelatakse vere andmine kaheks aastaks;
3) kui kaks kuud tagasi teostatud kinnitava uuringu tulemus oli määramatu ja uue kinnitava viirusuuringu tulemus on negatiivne, siis on doonorile edaspidi vere andmine lubatud ning kui järgmisel vereloovutusel viirusuuringu tulemus on positiivne või määramatu, siis on doonoril vere andmine keelatud kaheks aastaks;
4) kui kaks kuud tagasi teostatud kinnitava uuringu tulemus oli määramatu ja uue kinnitava viirusuuringu tulemus on positiivne või määramatu, siis on doonoril vere andmine alaliselt keelatud, doonorit informeeritakse uuringu tulemusest, temalt võetakse identifitseerimisproov EIA viirusuuringuks, doonorit nõustatakse ja suunatakse perearsti või nakkushaigusi raviva eriarsti juurde.

§ 8. Süüfilise tekitaja määramisel uuringute tulemuste hindamine

(1) Süüfilise tekitaja määramisel peab esmase uuringu tulemusi hindama järgmiselt:

1) kui süüfilise tekitaja määramisel esmase uuringu tulemus on negatiivne, siis verekomponendid vabastatakse;
2) kui süüfilise tekitaja määramisel esmase uuringu tulemus on positiivne, siis verekomponendid peetakse kinni ja proovist teostatakse korduvuuring.

(2) Süüfilise tekitaja määramisel peab korduvuuringu tulemusi hindama järgmiselt:

1) kui süüfilise tekitaja määramisel on korduvuuringu tulemus negatiivne, siis verekomponendid vabastatakse;
2) kui süüfilise tekitaja määramisel on korduvuuringu tulemus positiivne, siis verekomponendid hävitatakse, doonoril keelatakse ajutiselt vere andmine ning doonorivere proovist teostatakse kinnitav uuring.

(3) Süüfilise tekitaja määramisel peab kinnitava uuringu tulemusi hindama järgmiselt:

1) kui süüfilise tekitaja määramisel on kinnitava uuringu tulemus positiivne, siis on doonoril vere andmine alaliselt keelatud, teda informeeritakse uuringu tulemusest, nõustatakse ning suunatakse perearsti või nakkushaigusi raviva eriarsti juurde;
2) kui süüfilise tekitaja määramisel on kinnitava uuringu tulemus negatiivne, siis keelatakse doonoril ajutiselt vere andmine, doonor kutsutakse uueks uuringuks tagasi mitte varem kui kahe kuu pärast;
3) kui süüfilise tekitaja määramisel on kahe kuu pärast teostatud uuringu tulemus negatiivne, siis on doonorile vere andmine lubatud;
4) kui süüfilise tekitaja määramisel kahe kuu pärast teostatud uuringu tulemus on positiivne, siis keelatakse doonoril vere andmine kaheks aastaks.

§ 9. HIV NAT ja HCV NAT uuringute tulemuste hindamine

(1) Minipuuli uuringu tulemusi peab hindama järgmiselt:

1) kui minipuuli uuringu tulemus on negatiivne, siis verekomponendid vabastatakse;
2) kui minipuuli uuringute tulemus on positiivne, siis verekomponendid peetakse kinni ja teostatakse NAT uuringud säilitusproovidest nakkusohtliku proovi väljaselgitamiseks.

(2) Säilitusproovi või ühe doonorivere proovi uuringu tulemusi peab hindama järgmiselt:

1) kui säilitusproovi või ühe doonorivere proovi uuringu tulemus on negatiivne, siis verekomponendid vabastatakse;
2) kui säilitusproovi või ühe doonorivere proovi korduvuuringu tulemus on positiivne, siis keelatakse doonoril vere andmine alaliselt, doonorit informeeritakse uuringu tulemusest, temalt võetakse identifitseerimisproov NAT

uuringu teostamiseks, doonorit nõustatakse ja suunatakse perearsti või nakkushaigusi raviva eriarsti juurde ning analüüsiga seotud verekomponendid hävitatakse.

4. peatükk

RAKENDUSSÄTTED

§ 10. Määruse jõustumine

Käesoleva määruse § 5 lõige 8 jõustub 1. mail 2004. a.

Marko POMERANTS
Minister

Maarja MÄNDMAA
Kantsler