

[RT I, 17.06.2011, 2 – jõust. 20.06.2011]

STANDARD-VEREKOMPONENTIDE KVALITEEDINÄITAJAD

Verekomponent	Kvaliteedinäitaja	Kvaliteeti kinnitavad tulemused
Täisveri	Maht	Hemoglobiini ja hemolüüsi näitajate tagamiseks vajalike säilitustingimuste kohta kehtiv nõue 450 ml +/- 50 ml
	Hemoglobiin	Vähemalt 45 grammi ühiku kohta
	Hemolüüs	Vähem kui 0,8% erütrotsüütidest on lüüsunud säilivusaja lõpul
Krüopretsipitaat	Fibrinogeeni sisaldus	≥140 mg ühiku kohta
	Faktor VIIIc sisaldus	≥70 rahvusvahelist ühikut komponendi ühiku kohta
Värskelt külmutatud plasma	Maht	Kinnitatud maht +/- 10%
	Faktor VIIIc sisaldus	Keskmiselt (pärast külmutamist ja sulatamist) 70% või rohkem värskelt kogutud plasma ühiku väärtusest
	Valgusisaldus	Vähemalt 50 g/l
	Jääkrakkude sisaldus	Erütrotsüüdid: vähem kui $6,0 \times 10^9$ /l Leukotsüüdid: vähem kui $0,1 \times 10^9$ /l Trombotsüüdid: vähem kui 50×10^9 /l
Erütrotsüütide suspensioon vähese leukotsüütide sisaldusega	Maht	Hemoglobiini ja hemolüüsi näitajate tagamiseks vajalike säilitustingimuste kohta kehtiv nõue
	Hemoglobiin	Vähemalt 43 grammi ühiku kohta
	Hemolüüs	Vähem kui 0,8% erütrotsüütidest on lüüsunud säilivusaja lõpul

Erütrotsüütide suspensioon, filtreeritud	Maht	Hemoglobiini ja hemolüüsi näitajate tagamiseks vajalike säilitustingimuste kohta kehtiv nõue
	Hemoglobiin	Vähemalt 40 grammi ühiku kohta
	Leukotsüütide sisaldus	Vähem kui 1×10^6 leukotsüüti ühiku kohta
	Hemolüüs	Vähem kui 0,8% erütrotsüütidest on lüüsunud säilivusaja lõpul
Afereesitrombotsüütide kontsentraat, filtreeritud	Maht	pH näitajate tagamiseks vajalike säilitustingimuste kohta kehtiv nõue
	Trombotsüütide sisaldus	Trombotsüütide sisalduse varieerumine ühe ühiku kohta on lubatud määral, mis vastab valideeritud valmistus- ja säilitustingimustele
	Leukotsüütide sisaldus	Vähem kui 1×10^6 leukotsüüti ühiku kohta
	pH	>6,4, korrigeeritud 22 °C temperatuuril, säilivusaja lõpus
Täisverest valmistatud trombotsüüdid, puulitud	Maht	pH näitajate tagamiseks vajalike säilitustingimuste kohta kehtiv nõue
	Trombotsüütide sisaldus	Trombotsüütide sisalduse varieerumine puuli kohta on lubatud määral, mis vastab valideeritud valmistus- ja säilitustingimustele
	Leukotsüütide sisaldus	Vähem kui $0,2 \times 10^9$ ühiku kohta (kõrge trombotsüütide sisaldusega plasma meetod) Vähem kui $0,05 \times 10^9$ ühiku kohta (<i>buffy-coat</i> meetod)
	pH	>6,4, korrigeeritud 22 °C temperatuuril, säilivusaja lõpus
Täisverest valmistatud trombotsüüdid, puulitud, filtreeritud	Maht	pH näitajate tagamiseks vajalike säilitustingimuste kohta kehtiv nõue
	Trombotsüütide sisaldus	Trombotsüütide sisalduse varieerumine ühe puuli kohta on lubatud määral, mis vastab valideeritud valmistus- ja säilitustingimustele
	Leukotsüütide	Vähem kui 1×10^6 leukotsüüti puuli kohta

	sisaldus	
	pH	>6,4, korrigeeritud 22 °C temperatuuril, säilivusaja lõpus
Afereesierütrotsüüdid	Maht	Hemoglobiini ja hemolüüsi näitajate tagamiseks vajalike säilitustingimuste kohta kehtiv nõue
	Hemoglobiin	Vähemalt 40 grammi ühiku kohta
	Hemolüüs	Vähem kui 0,8% erütrotsüütidest on lüüsunud säilivusaja lõpul
	Leukotsüütide sisaldus	Vähem kui 1×10^6 ühiku kohta
Erütrotsüüdid	Maht	Hemoglobiini ja hemolüüsi näitajate tagamiseks vajalike säilitustingimuste kohta kehtiv nõue
	Hemoglobiin	Vähemalt 45 grammi ühiku kohta
	Hemolüüs	Vähem kui 0,8% erütrotsüütidest on lüüsunud säilivusaja lõpul
Afereesitrombotsüütide kontsentraat	Maht	pH näitajate tagamiseks vajalike säilitustingimuste kohta kehtiv nõue
	Trombotsüütide sisaldus	Trombotsüütide sisalduse varieerumine ühe ühiku kohta on lubatud määral, mis vastab valideeritud valmistus- ja säilitustingimustele
	pH	>6,4, korrigeeritud 22 °C temperatuuril, säilivusaja lõpus
Supernatant plasma	Maht	+/- 10%
	Jääkrakkude sisaldus	Erütrotsüüdid: vähem kui $6,0 \times 10^9$ /l Leukotsüüdid: vähem kui $0,1 \times 10^9$ /l Trombotsüüdid: vähem kui 50×10^9 /l
Erütrotsüütide suspensioon	Maht	Hemoglobiini ja hemolüüsi näitajate tagamiseks vajalike säilitustingimuste kohta kehtiv nõue
	Hemoglobiin	Vähemalt 45 grammi vereühiku kohta
	Hemolüüs	Vähem kui 0,8% erütrotsüütidest on lüüsunud säilivusaja lõpul

Erütrotsüüdid vähese leukotsüütide sisaldusega	Maht	Hemoglobiini ja hemolüüsi näitajate tagamiseks vajalike säilitustingimuste kohta kehtiv nõue
	Hemoglobiin	Vähemalt 43 grammi ühiku kohta
	Hemolüüs	Vähem kui 0,8% erütrotsüütidest on lüüsunud säilivusaja lõpul
Erütrotsüüdid, filtreeritud	Maht	Hemoglobiini ja hemolüüsi näitajate tagamiseks vajalike säilitustingimuste kohta kehtiv nõue
	Hemoglobiin	Vähemalt 40 grammi ühiku kohta
	Leukotsüütide sisaldus	Vähem kui 1×10^6 leukotsüüti ühiku kohta
	Hemolüüs	Vähem kui 0,8% erütrotsüütidest on lüüsunud säilivusaja lõpul

[RT I, 17.06.2011, 2 – jõust. 20.06.2011]