

PATVIRTINTA
Lietuvos Respublikos
sveikatos apsaugos ministro
2014 m. spalio 13 d.
įsakymu Nr. V-1060

KRAUJO IR JO SUDĖTINIŲ DALIŲ DONORŲ IŠTYRIMO DĖL INFEKCIJŲ ŽYMENŲ TVARKOS APRAŠAS

I SKYRIUS BENDROSIOS NUOSTATOS

1. Kraujo ir jo sudėtinių dalių donorų (toliau – donorų) ištyrimo dėl infekcijų žymenų tvarkos aprašas (toliau – aprašas) nustato atrankinių ir patvirtinamųjų tyrimų dėl žmogaus imunodeficito viruso (toliau – ŽIV), hepatito B viruso (toliau – HBV), hepatito C viruso (toliau – HCV), sifilio sukėlėjo atlikimo ir vertinimo tvarką.

2. Apraše vartojamos sąvokos:

2.1. **Abejotinas tyrimo rezultatas** – tiriant dėl infekcijos žymenų pagal diagnostinio rinkinio gamintojo nurodytas laboratorinių tyrimų rezultatų ribas gautas rezultatas, neleidžiantis užtikrintai teigti ar rezultatas yra teigiamas ar neigiamas.

2.2. **Atrankiniai infekcijų žymenų tyrimai** – serologiniai ir molekuliniai tyrimai, kurie reikalingi kraujo ir jo sudėtinių dalių neinfekuotiems donorams atrinkti ir kraujo komponentų saugumui užtikrinti.

2.3. **Neigiamas tyrimo rezultatas** – tiriant dėl infekcijos žymenų pagal diagnostinio rinkinio gamintojo nurodytas laboratorinių tyrimų rezultatų ribas gautas nereaktyvus rezultatas.

2.4. **Patvirtinamieji infekcijų žymenų tyrimai** – serologiniai ir molekuliniai tyrimai, kuriais patvirtinamas arba paneigiamas donoro infekuotumas.

2.5. **Saugojimo mėginys** – donacijos metu paimtas ir saugomas donoro kraujo ėminys (ne mažiau kaip 1 ml), skirtas infekcijų žymenų tyrimams atlikti ateityje.

2.6. **Teigiamas tyrimo rezultatas** – tiriant dėl infekcijos žymenų pagal diagnostinio rinkinio gamintojo nurodytas laboratorinių tyrimų rezultatų ribas gautas reaktyvus rezultatas.

3. Kitos šiame apraše vartojamos sąvokos atitinka Lietuvos Respublikos kraujo donorystės įstatyme, kituose įstatymuose ir kituose teisės aktuose vartojamas sąvokas.

4. Šio aprašo III skyriaus nuostatos netaikomos aferezės būdu ruošiamos plazmos, skirtos išimtinai kraujo vaistinių preparatų gamybai, molekulinį tyrimų atlikimo bei vertinimo tvarkai. Šios plazmos molekuliniai tyrimai turi būti atliekami bei vertinami vadovaujantis Europos Farmakopėjos monografijos „Nukleino rūgščių amplifikacijos būdai“ (*Ph. Eur. 2.6.21*) reikalavimais, kraujo donorystės įstaigos (toliau – KDI) vadovo nustatyta tvarka.

II SKYRIUS ATRANKINIŲ IR PATVIRTINAMŲJŲ SEROLOGINIŲ TYRIMŲ ATLIKIMAS IR VERTINIMAS

5. Imunofermentiniu arba chemiluminescenciniu metodu turi būti atliekami kiekvienos kraujo ar kraujo sudėtinių dalių donacijos individualaus ėminio, paimto iš donoro kraujo ar kraujo komponento surinkimo sistemos, serologiniai atrankiniai tyrimai dėl šių infekcijų žymenų: hepatito B paviršinio antigeno (toliau – HBsAg), hepatito C viruso antikūnų (toliau – anti HCV), virusų ŽIV-I ir ŽIV-II antikūnų ir ŽIV-I Ag (toliau – ag/anti ŽIV), sifilio sukėlėjo antikūnų (toliau – anti TP). Kai aferezės būdu ruošiama plazma, skirta išimtinai kraujo vaistinių preparatų gamybai, anti TP tirti neprivaloma.

6. Tyrimai dėl HBsAg, anti HCV ir ag/anti ŽIV atliekami diagnostiniais rinkiniais, kurie validuoti donorinio kraujo atrankiniams tyrimams.

7. Serologinių atrankinių tyrimų rezultatai gali būti neigiami, teigiami ir abejotini.

8. Jeigu serologinio atrankinio tyrimo rezultatas dėl HBsAg, anti HCV, ag/anti ŽIV, anti TP teigiamas arba abejotinas, turi būti kartojamas individualaus ėminio tyrimas. Tyrimų kartojimų skaičių nustato KDĮ vadovas, remdamasis diagnostinio rinkinio gamintojo pateiktomis rekomendacijomis, tyrimo validacijos protokolo rezultatais ir mokliškai pagrįstomis rekomendacijomis.

9. Jeigu visi pakartotiniai atrankinio tyrimo rezultatai yra neigiami, ėminys laikomas neigiamu.

10. Jeigu nors vienas iš pakartotinio tyrimo rezultatų teigiamas arba abejotinas, turi būti atlikti šie patvirtinamieji individualaus mėginio tyrimai: HBsAg – HBsAg neutralizacijos testas, Anti HCV – anti HCV imunoblotingo testas, Anti TP – Treponema pallidum hemagliutinacijos reakcija (TPHA).

11. Pakartotiniai gavus nors vieną ag/anti ŽIV teigiamą arba abejotiną atrankinio tyrimo rezultatą, KDĮ vadovo nustatyta tvarka kraujo ėminys siunčiamas į Nacionalinę visuomenės sveikatos priežiūros laboratoriją (toliau – NVSPL) patvirtinamajam tyrimui atlikti, kurio rezultatai pateikiami KDĮ ne vėliau kaip per 2 savaites nuo ėminio gavimo datos.

III SKYRIUS

ATRANKINIŲ IR PATVIRTINAMŲJŲ MOLEKULINIŲ TYRIMŲ ATLIKIMAS IR VERTINIMAS

12. Jeigu serologinių atrankinių tyrimų rezultatai dėl HBsAg, anti HCV, ag/anti ŽIV neigiami, individualūs ėminiai ar ne didesni kaip 24 donorų kraujo kaupiniai, paimti iš donoro kraujo ar kraujo komponento surinkimo sistemos, turi būti tiriami molekuliniiais tyrimais dėl ŽIV ribonukleino rūgšties (toliau – RNR), HCV RNR ir HBV dezoksiribonukleino rūgšties (toliau – DNR).

13. Tyrimai dėl ŽIV RNR, HCV RNR bei HBV DNR atliekami diagnostiniais rinkiniais, kurie validuoti donorinio kraujo atrankiniams tyrimams.

14. Molekulinių atrankinių tyrimų rezultatai gali būti neigiami, teigiami ir abejotini.

15. Kai tiriant individualų ėminį gaunamas neigiamas rezultatas, laikoma, kad ėminio rezultatas yra neigiamas.

16. Kai tiriant individualų ėminį gaunamas teigiamas ar abejotinas tyrimo rezultatas:

16.1. tyrimas yra kartojamas du kartus iš to paties mėgintuvėlio ir ta pačia tyrimo metodika;

16.2. gavus neigiamus abiejų kartojimų rezultatus, laikoma, kad ėminio rezultatas yra neigiamas;

16.3. gavus nors vieną teigiamą ar abejotiną tyrimo rezultatą, laikoma, kad ėminio rezultatas yra teigiamas ir turi būti atliktas ŽIV RNR, HCV RNR ir HBV DNR identifikavimo (jei buvo tirta dėl visų trijų infekcijų kartu) tyrimas;

16.4. gavus teigiamą individualų ŽIV RNR, HCV RNR ar HBV DNR identifikavimo tyrimo rezultatą, atliekamas patvirtinamasis tyrimas kiekybiniu alternatyviu metodu.

17. Kai tiriant kaupinį gaunamas neigiamas rezultatas, laikoma, kad kaupinio rezultatas yra neigiamas.

18. Kai tiriant kaupinį gaunamas teigiamas ar abejotinas rezultatas:

18.1. kaupinio mėginiai tiriami individualiai ta pačia tyrimo metodika;

18.2. gavus neigiamus individualių tyrimų rezultatus, kaupinio rezultatas laikomas neigiamu;

18.3. gavus teigiamą ar abejotiną individualaus tyrimo rezultatą, laikoma, kad ėminio rezultatas yra teigiamas ir turi būti atliktas ŽIV RNR, HCV RNR ir HBV DNR identifikavimo (jei buvo tirta dėl visų trijų infekcijų kartu) tyrimas;

18.4. gavus teigiamą individualų ŽIV RNR, HCV RNR ar HBV DNR identifikavimo tyrimo rezultata atliekamas patvirtinamasis tyrimas kiekybiniu alternatyviu metodu.

19. Gavus tyrimo dėl ŽIV RNR teigiamą rezultatą, KDĮ vadovo nustatyta tvarka kraujo ėminys (ne mažiau kaip 1 ml) siunčiamas į NVSPL patvirtinamajam tyrimui atlikti, kurio rezultatai pateikiami KDĮ ne vėliau kaip per 2 savaites nuo ėminio gavimo datos.

IV SKYRIUS BAIGIAMOSIOS NUOSTATOS

20. KDĮ, gavusi patvirtintą teigiamą laboratorinės ŽIV diagnozės atsakymą, turi organizuoti pakartotinį asmens, kuriam buvo nustatyta ŽIV serologinė / virusologinė diagnozė, ištyrimą NVSPL identifikacijai patvirtinti. NVSPL apie pakartotinio patvirtinamojo ŽIV tyrimo rezultatus informuoja donorą arba ėminį siuntusią KDĮ ne vėliau kaip per 2 savaites nuo donoro atvykimo į NVSPL arba ėminio gavimo NVSPL datos.

21. Donoro infekutumui patvirtinti gali būti atliekami mokliškai pagrįsti papildomi tyrimai KDĮ vadovo nustatyta tvarka.

22. Kiekvienos donacijos saugojimo mėginiai saugomi ne trumpiau kaip 1 metus KDĮ vadovo nustatyta tvarka.
