



СЛУЖ

НА СОЦИЈАЛИСТИЧКА ФЕДЕРАТИВНА РЕПУБЛИКА ЈУГОСЛАВИЈА

Број 51

„СЛУЖБЕН ЛИСТ НА СФРЈ“ излегува во издание на српскохрватски односно на хрватско-српски, словеначки и на македонски јазик. — Огласи според тарифата — Жиро сметка кај Службата на општествено книговодство за кметилата, посебни изданија и огласи 698-3-291-2

Среда, 28 јуни 1967

БЕЛГРАД

БРОЈ 28

ГОД. XXIII

Цена на овој број е 1,50 (150) дина. — Аконтацијата на претплатата за 1967 година изнесува 38 (380) дина. — Редакција: Улица Јована Ристича бр. 1. Пошт. фах 226 — Телефони: централа 59-931, 59-932, 59-933 и 51-661; Служба за претплата 51-732, Продајна служба 51-671

420.

Врз основа на членот 193 став 3 од Законот за Југословенската народна армија („Службен лист на СФРЈ“, бр. 52/64 и 57/65), Сојузниот извршен совет донесува

ОДЛУКА

ЗА ИЗНОСОТ НА ЕДНОКРАТНАТА ПАРИЧНА ПОМОШ ВО СЛУЧАЈ НА ОШТЕТУВАЊЕ НА ОРГАНИЗМОТ ИЛИ СМРТ НА ВОЕНО ЛИЦЕ ПРИ ВРШЕЊЕТО НА СЛУЖБАТА

1. На воено лице што за време на мирновремена состојба при вршењето на службата или во врска со службата без своја вина ќе се рани, повреди или озледи, та поради тоа кај него ќе настапи оштетување на организмот од најмалку 20%, му се исплатува еднократна парична помош според степенот на телесното оштетување, и тоа ако оштетувањето изнесува:

	Динари
— 20%	2.000
— 30%	2.500
— 40%	3.000
— 50%	4.000
— 60%	5.000
— 70%	6.000
— 80%	7.000
— 90%	8.000
— 100%	10.000

2. На воено лице што под условите од точката 1 на оваа одлука ќе се рани, повреди или озледи вршејќи служба на воен воздухоплов или подморница што ќе претрпат несреќа, при скокнување со падобран или вршејќи задачи на поморски диверзант или нуркач, му се исплатува износот на помошта определен според точката 1 од оваа одлука, наголемен за 2.000 динари ако е степенот на телесното оштетување до 40%, за 4.000 динари ако е степенот на телесното оштетување 50% или 60%, а за 6.000 динари ако е степенот на телесното оштетување 70% или повисок.

3. На семејството на воено лице што ќе загина или умре од повреди добиени под условите од точката 1 на оваа одлука, му се исплатува еднократна парична помош од 20.000 динари за еден член на семејството, а за секој натамошен член на семејството тој износ на помошта се зголемува за по 2.000 динари.

Ако военото лице загинало или умрело од повреди добиени под условите од точката 2 на оваа одлука, на неговото семејство му се исплатува износот на помошта определен во ставот 1 од оваа точка, наголемен за 10.000 динари.

4. Еднократната парична помош од точ. 1, 2 и 3 на оваа одлука му се исплатува, согласно со членот 272 точка 6 од Законот за Југословенската народна армија, и на граѓанско лице на служба во Југословенската народна армија односно на семејството на такво лице.

5. Со денот на влегувањето во сила на оваа одлука престанува да важи Одлуката за износот на еднократната парична помош во случај на смрт на воено лице од добиена повреда („Службен лист на СФРЈ“, бр. 11/66).

6. Оваа одлука влегува во сила осмиот ден од денот на објавувањето во „Службен лист на СФРЈ“.

Р. п. бр. 67

21 јуни 1967 година

Белград

Сојузен извршен совет

Претседател,
Мика Шпиљак, с. р.

421.

Врз основа на членот 64 став 2 од Основниот закон за организацијата и финансирањето на социјалното осигурување („Службен лист на СФРЈ“, бр. 24/65, 57/65, 29/66, 52/66 и 12/67) Сојузниот извршен совет донесува

ОДЛУКА

ЗА КРИТЕРИУМИТЕ, НОРМАТИВИТЕ И ЕЛЕМЕНТИТЕ ШТО СЕ ПРИМЕНУВААТ ПРИ УТВРДУВАЊЕТО НА НАДОМЕСТОКОТ ЗА РАБОТА НА СОЈУЗНИОТ ЗАВОД ЗА СОЦИЈАЛНО ОСИГУРУВАЊЕ

1. Надоместокот за работа на Сојузниот завод за социјалното осигурување (во понатамошниот текст: Заводот) се утврдува, почнувајќи од 1 јануари 1967 година, зависно од видот, обемот и квалитетот на работите што ќе ги изврши Заводот за Југословенската заедница на социјалното осигурување врз основа на програмата за работа утврдена за одделна година, а претходно разгледана од надлежниот орган на Собранието на Југословенската заедница на социјалното осигурување, како и работите што Заводот ќе ги изврши во текот на годината покрај работите утврдени со програмата за работа.

2. При утврдувањето на височината на надоместокот од точката 1 на оваа одлука, ќе се земе предвид:

- 1) обемот и сложеноста на работата што е потребна за нормално извршување одделна работа;
- 2) значењето на работата и одговорноста за извршување на таа работа;
- 3) влијанието на економските движења врз структурата на надоместокот.

3. Височината на надоместокот врз основа на елементите од точката 2 на оваа одлука, како и начинот на пресметувањето и плаќањето на аконтациите на надоместокот во текот на годината, ја утврдуваат спогодбено Заводот и Југословенската заедница на социјалното осигурување. За таа цел Заводот е должен на Југословенската заедница на социјалното осигурување да ѝ поднесе соодветна документација.

Конечна пресметка на надоместокот за работите извршени во текот на целата година се утврдува по истекот на годината, на начинот предвиден во спогодбата за надоместокот за работа на Заводот (став 1).

4. По исклучок, вкупниот износ на надоместокот за работа на Заводот во 1967 година, утврден врз основа на елементите од точката 2 и на начинот од точката 3 на оваа одлука, за редовните работи што

Заводот ќе ги изврши во таа година не може да биде поголем од вкупниот износ на надоместокот што го остварил Заводот во 1966 година.

5. Оваа одлука влегува во сила осмиот ден од денот на објавувањето во „Службен лист на СФРЈ“.

Р. п. бр. 66
21 јуни 1967 година
Белград

Сојузен извршен совет

Претседател,
Мика Шпиљак, с. р.

422.

Врз основа на членот 62 од Основниот закон за изградбата на инвестиционите објекти („Службен лист на СФРЈ“, бр 20/67), сојузниот секретар за стопанство пропишува

П РА В И Л Н И К

ЗА НАЧИНОТ И ПОСТАПКАТА ЗА ОТСТАПУВАЊЕ ИЗГРАДБА НА ИНВЕСТИЦИОНИ ОБЈЕКТИ

И. Општи одредби

Член 1

Со одредбите од овој правилник се уредуваат начинот и постапката за отстапување изградба на инвестиционен објект по пат на конкурс (јавно наддавање), како и по пат на собирање понуди врз основа на претходно одржан конкурс за подобноста на изведувачките организации за изградба на инвестициони објект (во понатамошниот текст: собирање понуди).

Член 2

Предмет на отстапување изградба на инвестиционен објект можат да бидат особено:

- 1) изработката на инвестициона програма, изработката на инвестициона техничка документација, градењето на инвестиционен објект, набавката на опрема и пуштањето на изграден објект во погон (инженеринг);
- 2) изработката на инвестициона техничка документација и градењето на инвестиционен објект;
- 3) градењето на инвестиционен објект;
- 4) изведувањето на одделни видови работи или на одделни работи на инвестиционен објект.

Член 3

Условите за отстапување изградба на инвестиционен објект по пат на јавно наддавање или по пат на собирање понуди ги утврдува инвеститорот. Заради обезбедување рамноправно учество на изведувачките организации во постапката за јавно наддавање односно во постапката за собирање понуди, инвеститорот е должен да го утврди особено:

- 1) начинот, местото и времето за запознавање со условите од ставот 1 на овој член, како и за добивање на податоците потребни за составување на понудата;
- 2) критериумите за оценување која од поднесените понуди е најповолна односно критериумите за оценување на подобноста на изведувачките организации за изградба на инвестициони објект (во понатамошниот текст: подобноста на изведувачите);
- 3) височината и формата на гаранцијата, ако е со условите од ставот 1 на овој член определено полагање гаранција;
- 4) рокот за поднесување на понудите, кој не може да биде пократок од 30 дена.

Член 4

Отстапувањето на изградбата на инвестиционен објект по пат на јавно наддавање или по пат на собирање понуди се објавува со јавен оглас.

Огласот мора, покрај податоците што се бараат според членот 57 на Основниот закон за изградбата на инвестиционите објекти, да содржи: назначување на местото и просторите во кои ќе се одржи јавното наддавање односно конкурсот за подобноста на изведувачите, како и денот и часот на нивното одржување.

Огласот мора да се објави во републичкиот службен весник, а ако е предмет на отстапување изградба на објект што го изградува федерацијата или кој се изградува со учество на федерацијата, врз основа на посебен сојузен закон — и во „Службен лист на СФРЈ“.

Член 5

Постапката за отстапување изградба на инвестиционите објекти по пат на јавно наддавање или по пат на собирање понуди, ја спроведува од името на инвеститорот стручна комисија (во понатамошниот текст: комисијата) што ја формира тој.

Комисијата се состои од најмалку тројца членови, а работата на комисијата ја раководи нејзин член определен за тоа од инвеститорот.

II. Јавно наддавање

Член 6

Јавно наддавање се врши по пат на писмени понуди што се поднесуваат врз основа на огласот за одржување на јавното наддавање и во согласност со условите од членот 3 на овој правилник.

Член 7

Понуда можат да поднесат работните организации регистрирани за вршење на дејноста во која спаѓаат работите што се предмет на отстапувањето, а ако предмет на отстапување е градење на инвестиционен објект — и други организации што имаат со договор обезбедена деловна соработка со организација регистрирана за вршење на таа дејност, како и занаетчиски дуќани на самостојните занаетчиј ако предмет на отстапувањето е изведување одделни видови работи или одделни работи за чие изведување се регистрирани тие (во понатамошниот текст: понудувачот).

Понудувачот може да поднесе само една понуда за работите што се предмет на отстапувањето.

Член 8

Понудата мора да содржи:

- 1) назив (фирма) и точна адреса на понудувачот;
- 2) назив на работите што се предмет на отстапувањето по пат на јавното наддавање;
- 3) цена на работите што се предмет на отстапувањето по пат на јавното наддавање;
- 4) рок за изведување на работите што се предмет на отстапувањето по пат на јавното наддавање и гарантен рок за квалитетот на тие работи;
- 5) други податоци за кои со огласот односно со условите за отстапување на изградбата на инвестициони објект по пат на јавното наддавање е определено дека мораат да се внесат во понудата.

Член 9

Кон понудата се прилага доказ за регистрацијата на понудувачот, договорот за деловна соработка со организација регистрирана за вршење на дејноста во која спаѓаат работите што се предмет на отстапувањето, и други исправи за кои со огласот односно со условите за јавно наддавање е определено да се поднесуваат кон понудата (во понатамошниот текст: документацијата).

Член 10

Понудата и документацијата му се поднесуваат на инвеститорот или непосредно на комисијата во одвоени запечатени обвивки.

Обвивката со понудата мора да има ознака: „Понуда за јавното наддавање“, а обвивката со до-

кументацијата — ознака: „Документација за јавно-то наддавање“. На обете објавки мора да биде назначен предметот во врска со кој се поднесува понудата.

На секоја примена објавка од ставот 2 на овој член инвеститорот односно комисијата е должна да го означи денот и часот на приемот и да го завери тоа со печат и потпис на одговорното лице.

Инвеститорот односно комисијата е должна на понудувачот, на негово барање, да му издаде потврда за денот и часот на приемот на објавката.

Инвеститорот е должен сите примени понуди да ѝ ги предаде на Комисијата пред часот определен за одржување на јавното наддавање.

Член 11

Во постапката за јавно наддавање се земаат предвид само навремено поднесените понуди кои е приложена документација.

Навременно поднесена понуда е понудата предадена на инвеститорот или непосредно на комисијата во рокот определен во огласот за одржување на јавното наддавање.

Рокот од ставот 2 на овој член не може да се определи така што да се завршува по часот определен за почеток на јавното наддавање.

Не навремената понуда, како и понудата кои не е приложена документација, не се зема предвид во постапката за јавно наддавање и му се враќа на понудувачот во неотворена објавка.

Член 12

Јавното наддавање по сите навремено поднесени понуди се одржува во местото, во просториите, во денот и часот што се определени во огласот за одржување на јавното наддавање, без оглед на тоа дали властените претставници на понудувачите се присутни на јавното наддавање.

Член 13

Пред почетокот на јавното наддавање присутните претставници на понудувачите ѝ ги предаваат на комисијата овластувањата за застапување на понудувачите во постапката на јавното наддавање.

Член 14

Јавното наддавање може да започне ако навремено се примени најмалку две понуди, ако со условите од членот 3 на овој правилник не е определено поинаку.

Ако навремено не се примени најмалку две понуди односно онолку понуди колку што е утврдено со условите од членот 3 на овој правилник, комисијата ќе им ги врати примените понуди на понудувачите во неотворени објавки.

Член 15

Јавното наддавање започнува со утврдување:

- 1) на бројот на примените понуди и називите на понудувачите, како и дали е кон понудите поднесена документација;
- 2) кои понуди со документацијата се примени навремено;
- 3) кои понуди им се вратени на понудувачите како ненавременно поднесени или затоа што кон нив не е приложена документацијата;
- 4) на имињата на присутните претставници на понудувачите;
- 5) на називите на понудувачите чии претставници не се присутни

Член 16

По извршувањето на дејствијата од членот 15 на овој правилник комисијата пристапува кон отворање на објавките со документација и утврдува кои понудувачи ги исполнуваат условите за натамошно учествување во јавното наддавање односно дали јавното наддавање може да се одржи. Потоа

комисијата ги отвора објавките со понудите од оние понудувачи што ги исполнуваат условите за натамошно учествување во јавното наддавање, и тоа по редот на приемот на понудите, и со нивната содржина ги запознава присутните понудувачи.

Во јавното наддавање комисијата ги зема предвид навремено поднесените понуди што содржат поголема цена од ориентационата вредност на работите што се предмет на отстапување, ако со условите за јавно наддавање не е определено поинаку.

Од часот определен за почеток на јавното наддавање ниеден понудувач не може да ја менува содржината на својата понуда ниту да ја заменува со нова.

Член 17

За јавното наддавање се води записник, во кој се внесуваат особено:

- 1) местото, денот и часот на почетокот на јавното наддавање;
- 2) имињата на членовите на комисијата;
- 3) имињата на присутните претставници на понудувачите, со назначување на бројот и датумот на нивните овластувања;
- 4) називите на понудувачите чии претставници не се присутни на јавното наддавање;
- 5) резултатот на прегледот на документацијата и назначување на понудувачите што не ги исполнуваат условите за натамошно учествување во јавното наддавање, со причините за тоа;
- 6) редот за отворање на понудите, со внесување на податоците од секоја понуда;
- 7) констатација дека е постапката на јавното наддавање прописно спроведена.

На барање на претставниците на понудувачите во записникот се внесуваат нивните забелешки во однос на работата на комисијата, на текот на постапката на јавното наддавање и на содржината на записникот.

Член 18

Записникот го потпишуваат членовите на комисијата и сите присутни претставници на понудувачите.

Ако некој од претставниците на понудувачите одбие да го потпише записникот, во записникот ќе се констатираат и наведат причините поради кои е одбиено потпишувањето на записникот.

Со потпишувањето на записникот за јавното наддавање се смета дека јавното наддавање е завршено.

Член 19

Препис од записникот за јавното наддавање им се доставува на сите понудувачи во рок од осум дена од денот на завршетокот на јавното наддавање.

Член 20

По завршеното јавно наддавање комисијата пристапува кон разгледување на евентуалните забелешки од понудувачите ставени на записникот за јавното наддавање, врши сметковна контрола на сите понуди во поглед на количините, цената, квалитетот на работите и др., ги исправува евентуалните сметковни грешки, споредува одделни податоци во понудите со условите на јавното наддавање и ги утврдува отстапувањата од тие услови.

За сите дејствија од ставот 1 на овој член комисијата составува образложен извештај со мислење кој понудувач дал најповолна понуда според критериумите од членот 3 став 2 точка 2 на овој правилник.

Записникот за јавното наддавање, со документацијата, понудите и со својот образложен извештај комисијата е должна да му го достави на инвеститорот во рокот што е определено за тоа во актот на инвеститорот за образување на комисијата.

Член 21

По приемот на записникот за јавното наддавање, документацијата, понудите и образложениот

извештај на комисијата со мислење за најповолната понуда, инвеститорот утврдува дали е постапката за јавно наддавање правилно спроведена.

Ако утврди дека постапката за јавно наддавање не е правилно спроведена, инвеститорот е должен во рок од десет дена од денот на приемот на материјалите од ставот 1 на овој член да донесе одлука со која ќе ја поништи постапката на јавното наддавање.

Член 22

Ако утврди дека јавното наддавање успеало, инвеститорот е должен во рокот од членот 21 став 2 на овој правилник да донесе одлука за тоа која понуда прифаќа и да ги наведе причините поради кои прифатената понуда ја оценил како најповолна.

Ако утврди дека јавното наддавање не успеало, инвеститорот е должен, во рокот од членот 21 став 2 на овој правилник да донесе одлука дека јавното наддавање не успеало и да ги наведе причините за тоа.

Член 23

Одлуката од членот 21 став 2 на овој правилник инвеститорот е должен да им ја достави на сите понудувачи во рок од десет дена од денот на нејзиното донесување, а одлуката од членот 22 ст. 1 и 2 на овој правилник во рокот што во огласот за одржување на јавното наддавање е определен за известување на понудувачите дали и која понуда е прифатена.

Член 24

Ако донесе одлука од членот 21 став 2 или од членот 22 став 2 на овој правилник, инвеститорот ќе постапи според членот 53 од Основниот закон за изградбата на инвестиционите објекти.

III. Собирање понуди

Член 25

Отстапувањето на изградба на инвестиционен објект по пат на собирање понуди се врши врз основа на претходно одржан конкурс за подобноста на изведувачите.

Член 26

Конкурсот за подобноста на изведувачите го распишува инвеститорот со јавен оглас, кој се објавува на начинот пропишан во членот 4 на овој правилник.

Член 27

На конкурсот за подобноста на изведувачите, изведувачките организации учествуваат врз основа на поднесена писмена пријава.

Пријавата од ставот 1 на овој член мора да ги содржи податоците што се бараат во огласот за одржување на конкурсот за подобноста на изведувачите и се поднесува во рокот определен во тој оглас.

Член 28

Одлука за тоа кои изведувачки организации се подобни инвеститорот е должен да донесе во рок од десет дена од денот на одржаниот конкурс за подобноста на изведувачите.

Одлуката од ставот 1 на овој член, со образложение инвеститорот е должен во рок од десет дена од денот на нејзиното донесување да им ја достави на изведувачките организации што учествувале на конкурсот за подобноста на изведувачите.

Член 29

Откако ќе постапи според одредбите од членот 28 на овој правилник, инвеститорот постапува кон собирање на понуди во рокот утврден со условите за собирање понуди.

Понуди можат да се собираат само од изведувачките организации што со одлуката од членот 28 став 1 на овој правилник се огласени за подобни.

Член 30

Одредбите од овој правилник за отстапувањето на изградбата на инвестиционен објект по пат на јавно наддавање согласно се применуваат и во постапката за отстапување изградба на инвестиционен објект по пат на собирање понуди.

IV. Склучување на договори

Член 31

За отстапувањето на изградба на инвестиционен објект по пат на јавно наддавање или по пат на собирање понуди, инвеститорот во рок од десет дена од денот на донесувањето на одлуката за тоа која понуда ја оценил како најповолна ќе склучи договор со понудувачот чија понуда ја прифатил, ако за тоа со условите од членот 3 на овој правилник не е определен друг рок.

Договорот од ставот 1 на овој член се склучува на начинот и под условите што се пропишани во членот 47 на Основниот закон за изградбата на инвестиционите објекти, и со тој договор не можат да се менуваат условите од членот 3 на овој правилник.

V. Преодни и завршни одредби

Член 32

Отстапувањето на изградбата на инвестиционен објект по пат на јавно наддавање или по пат на собирање понуди започнато пред денот на влегувањето во сила на овој правилник, ќе продолжи и ќе заврши според прописите за отстапувањето на изградба на инвестициони објекти што биле во сила до денот на влегувањето во сила на овој правилник.

Член 33

Овој правилник влегува во сила осмиот ден од денот на објавувањето во „Службен лист на СФРЈ“.

Бр. 07-719/1
20 јуни 1967 година
Белград

Сојузен секретар
за стопанство.

Боривое Јелиќ, с. р.

423.

Врз основа на членот 32 точка 4 од Законот за прометот на лекови („Службен лист на СФРЈ“, бр. 15/65), на предлог од Сојузниот завод за здравствена заштита, сојузниот секретар за здравство и социјална политика издава

НАРЕДБА

ЗА ХИГИЕНСКО-ТЕХНИЧКИТЕ МЕРКИ ШТО МОРААТ ДА ГИ ПРЕЗЕМААТ РАБОТНИТЕ ОРГАНИЗАЦИИ ШТО СЕ ЗАНИМАВААТ СО ПРОИЗВОДСТВО И ПРОМЕТ НА КРВ И КРВНИ ДЕРИВАТИ

1. Работните организации што се занимаваат со производство и промет на крв и нејзини производи и производи на замена на крв и крвни деривати (во понатамошниот текст: крв и крвни деривати) мораат да се придржуваат во својата работа кон одредбите на Хигиенско-техничките мерки што мораат да ги преземаат работните организации што се занимаваат со производство и промет на крв и крвни деривати, што се напечатени кон оваа наредба и се нејзин составен дел.

2. Работните организации што се занимаваат со производство и промет на крв и крвни деривати се должни своето работење да го усогласат со одредбите од оваа наредба во рок од шест месеци од денот на нејзиното влегување во сила.

3. Оваа наредба влегува во сила осмиот ден од денот на објавувањето во „Службен лист на СФРЈ“.

Бр. 01-15 1052/1-67
6 април 1967 година
Белград

Сојузен секретар
за здравство и
социјална политика,
Драгутин Косовац, с. р.

424.

ХИГИЕНСКО-ТЕХНИЧКИ МЕРКИ

**ШТО МОРААТ ДА ГИ ПРЕЗЕМААТ РАБОТНИТЕ
ОРГАНИЗАЦИИ ШТО СЕ ЗАНИМАВААТ СО
ПРОИЗВОДСТВО И ПРОМЕТ НА КРВ И КРВНИ
ДЕРИВАТИ**

ДЕЛ I

ДЕЈНОСТИ И УСЛОВИ ЗА РАБОТА ВО УСТАНОВИТЕ ЗА ТРАНСФУЗИЈА

ОСНОВНИ ОДРЕДБИ

Конзервирањето на човечка крв и нејзините деривати го вршат исклучиво установите за трансфузија и самостојните организациони единици за трансфузија при здравствените установи (во понамошниот текст: установите за трансфузија).

Крв од дарителите на крв се зема во установите за трансфузија, како и по пат на нивните мобилни екипи.

- 1 Дејности:
Во делокругот на установите и организационите единици за трансфузија при здравствените установи влегуваат особено следните дејности:
 - 1.1 конзервирање на човечка крв и нејзините деривати;
 - 1.2 определување на крвните групи, испитување на компатибилноста на крвта за трансфузија, имунолошки испитувања и во за тоа овластените установи за трансфузија определување на крвните групи за судско-медицински цели;
 - 1.3 подготовка на тест-серуми за определување на крвните групи, како и на реагенси, што се потребни за имунохематолошки анализи;
 - 1.4 подготвување на приборот за трансфузија;
 - 1.5 подготвување замени за плазма;
 - 1.6 вршење биохемиски анализи во врска со трансфузијата;
 - 1.7 вршење контролни анализи на крв, на продукти од крв и на замени за плазма.
Покрај тоа, дејности на установите за трансфузија се и:
 - 1.8 проучување и унапредување на методот на работата на сите наведени задачи, заради подобрување дејноста и организацијата на службата за трансфузија на крв;
 - 1.9 собирање дарителите на крв во соработка со општествени организации, според утврдените програми на здравствената заштита;
 - 1.10 вршење научноистражувачка работа во врска со сите наведени и други задачи на службата за трансфузија на крв;
 - 1.11 усовршување на кадрите за трансфузија со постдипломски семинари, со специјализација на кадрите и во текот на редовното школување;
 - 1.12 соработување со здравствените и други установи по сите прашања од областа на трансфузијата на крв;

- 1.13 вршење и други работи од областа на трансфузијата, што им се ставаат во задача на установите за трансфузија на крв со посебни прописи и одлуки на надлежните органи.
- 2 Дејностите особено од 1.1 до 1.6 заклучно се вршат задолжително според упатствата од соодветните наредни поглавја и Анексот, а во согласност со поделбата на дејностите што ја предвидуваат соодветните републички прописи во врска со службата за трансфузија.
- 3 Минимални услови за работа
 - 3.1 Секоја установа за трансфузија мора да има најмалку една лабораторија во која се определуваат крвните групи и пробите на компатибилноста, и тоа:
 - простории — лаборатории само за наведените работи;
 - опрема — термостат, центрифуга, микроскоп, фрижидер;
 - кадри — лекар со постдипломско усовршување од областа на трансфузијата на крв и медицински техничар со постдипломско усовршување од областа на трансфузијата на крв. Во што се состои постдипломското усовршување определуваат републиките со свои прописи.
 - 3.2 Установата за трансфузија на крв што зема крв од дарители мора да има:
 - простории за прием, регистрација и послужување на дарителите, просторија за здравствен преглед, просторија за земање крв, просторија за чување и издавање крв;
 - опрема — фрижидер за чување крв;
 - кадри — лекар со постдипломско усовршување од областа на трансфузијата и медицински техничар со постдипломско усовршување од областа на трансфузијата.
 - 3.3 Установата за трансфузија што приготвува течна плазма и издвојува крв и келиски елементи мора да има:
 - просторија со посебен бокс за асептични работи (кој може да послужи и за приготвување стабилизатори и замени на плазма);
 - опрема — аспиратор или водена пумпа, фрижидер кој обезбедува температура од -20°C и фрижидер кој обезбедува температура од $+4^{\circ}\text{C}$;
 - кадри — лекар или фармацевт со постдипломско усовршување од областа на трансфузијата и медицински или фармацевтски техничар со постдипломско усовршување од областа на трансфузијата.
 - 3.4 Установата за трансфузија што подготвува стабилизатори, прибор за трансфузија и замени за плазма (инфузиони раствори) мора да има:
 - просторија за сместување и грубо миене на материјали со хемиски средства, просторија за фино миене, просторија за изработка на вода за инјекции и стерилизација и просторија (бокс) за асептични работи;
 - опрема — апарат за изработка на вода за инјекции, автоклав, сув стерилизатор (температура 200° до 240°C), апарати за заварување пластични маси;
 - кадри — фармацевт или лекар со постдипломско усовршување од областа на трансфузијата и фармацевтски или медицински техничар со постдипломско усовршување од областа на трансфузијата.
 - 3.5 Установите за трансфузија што преработуваат човечка крв во препарати за лекување наведени во поглавјата VI и VII мораат да имаат простории, опрема и кадри што обезбедуваат подготовка по барањата дадени во поглавјата VI и VII

- 4** Мобилни екипи за земање крв
Условите во поглед на кадрите и работата се исти како под 3.2 на ова поглавје. Просториите што ќе се одберат за работа на мобилната екипа мораат да бидат добро проветрувани, светли, доволно пространи и хигиенски. Возилото и инвентарот на мобилната екипа мора да служи само за работа на тој вид мобилна екипа. Возилото мора да има добри амортизери (заштита од посилни вибрации и потреси) и добра затнатост — заради спречување да влегува прав во одделението каде што се превезува инвентар, прибор за земање крв и конзервирана крв. За чување на конзервираната крв е пожелен подвижен фрижидер, односно екипата мора за превоз на конзервираната крв да има соодветен број термостабилни сандачи што се ладат на температура соодветна за конзервирање на крв односно што овозможуваат соодветна заштита на крвта од смрзнување.

1. ДАРИТЕЛИ НА КРВ

Пред земањето на крв треба да се извршат:
— регистрација на дарителите,
— здравствени прегледи.

Крв можат да дадат лица што ќе бидат на лекарскиот преглед, пред земањето на крв, огласени способни за тоа.

- 1** Регистрација на дарителите
За секој дарител на крв се пополнува пропишаниот здравствен картон за дарителите, тој се воведува во регистарот на дарителите му се издава легитимација на дарител на крв.
- 2** Здравствен преглед
 - 2.1** Лекарот е должен да земе детална анамнеза, обрнувајќи внимание особено на болестите и состојбите што го исклучуваат земањето на крв (види точ. 3.2, 3.3 и 3.4 на ова поглавје).
 - 2.2** Минималниот клинички преглед, врз основа на кој лекарот ја исклучува болеста односно ја утврдува соодветната здравствена состојба на дарителот, опфаќа: општ преглед; преглед на кожата, усната празнина, крајниците, грлото и конјунктивот; преглед на регионалните жлезди; физикален преглед на белите дробови и срцето и, по потреба, рендгенски преглед на белите дробови; палпација на стомакот односно стомачните органи, црниот дроб и слезината; мерење на крвниот притисок и инспекција на кубиталните вени и, по можност, мерење на телесната тежина, пулсот и температурата.
 - 2.3** Со лабораториските прегледи се определуваат: вредноста на хемоглобинот според Van Slyke или Sahli; по потреба, седиментација на крвта, крвна слика и други потребни лабораториски анализи — во случај да се инсистира на земање крв, а резултатите од тие анализи можат да го исклучат заболувањето за кое лекарот се сомнева.
Забелешка: Во лабораториските прегледи може да се вклучи и ориентационо определување на крвната група ABO на плочка.
- 3** Избор на дарители
 - а)** Врз основа на анамнеза:
 - 3.1** Дарители на крв можат да бидат лица од 18 до 65-годишна возраст.
 - 3.2** Дарители на крв не можат да бидат лица што хронично боледуваат од срцеви и белодробни заболувања, бубрежни болести, туберкулоза, ендокрини заболувања, хематолошки, алергични, нервни, душевни и малигни заболувања.
Привремено за дарители на крв не се земаат лица што боледуваат од улкус дуодени и вен-трикули, за време на изразените тегоби.

- 3.3** За давање крв не се земаат ниту лица што боледуваат или боледувале од заразна жолтица или што во текот на последните 6 месеци биле во контакт со лица болни од заразна жолтица, или лица што во анамнезата во текот на последните 6 месеци имаат поголеми хируршки интервенции или примањаз на крв или деривати од крв.
Лица што преболеле заразна жолтица можат да даваат крв по истекот на 5 години по излекувањето, и таа крв се употребува за изработка на фракции. Тоа треба јасно да се означи на шишето со крв односно со плазма што се испраќа за преработка во фракции.
- 3.4** Крв земена од лица што преболеле маларија не се употребува за трансфузија на крв, еритроцити, тромбоцити и течна плазма.
Забелешка: Ако нема други дарители на крв, во итни случаи, крв може за трансфузиите наведени под 3.4 да се земе и од дарители што преболеле маларија, ако овие во текот на последните 5 години немале рецидив.
- 3.5** За дарители на крв не се земаат жени за време на бременост, во рок од 9 месеци по породување, во рок од 6 месеци по пометнување, како и за време на мензес.
- 3.6** Крв не се зема од лица што се вакцинирани:
 - со жива вакцина (BCG, Variola, Poliomyelitis, жолта треска) во рок од еден месец по вакцинацијата;
 - со мртва вакцина (Poliomyelitis според Салк, Pertussis, Typhus), со анатоксин на дифтерија и тетанус во рок од две недели по вакцинацијата;
 - со антирабична вакцина, во рок од една година по вакцинацијата.
 Крв може да се земе од дарител на 14 дена по примањето на антивариолична вакцина, заради добивање хиперимун гама-глобулин.
- 3.7** Крв не се зема од возачи, пилоти или од лица што работат на скелина, ако истите не можат да бидат ослободени од работа 8 часа по давањето на крв.
б) Врз основа на клинички прегледи:
 - 3.8** Привремено се одбиваат од давање крв лица што боледуваат од акутни инфективни заболувања, акутни инфекции на кожата, акутно заболување на грлото и белите дробови или од други акутни заболувања.
 - 3.9** Лице може да даде крв ако е систолниот притисок во границите од 100 до 200 mm Hg, а дијастолниот — максимално до 110 mm Hg.
 - 3.10** Крв не се зема од лица што имаат помалку од 50 kg тежина односно чија тежина е помала отколку што би требало да изнесува според нивната височина.
 - 3.11** Од давање крв се одбиваат лица кај кои пункцијата, поради слабо изразените вени, не е можна.
в) Врз основа на лабораториски преглед:
 - 3.12** За дарители на крв не се земаат жени кај кои специфичната тежина на крвта е помала од 1052, и мажи кај кои специфичната тежина на крвта е под 1055, според бакарсулфат-методата за определување на специфичната тежина на крв според Van Slyke или според Sahli кога е Hgb помал од 75% за жени, и помал од 80% за мажи. Исто така не се зема крв ниту од лица кај кои евентуалните други лабораториски анализи дале резултати што укажуваат на заболувања.
- 4** Општи забелешки
 - 4.1** Жени можат да даваат крв секои 4 месеци, а мажи — секои 3 месеци.
 - 4.2** Крв може да се земе најмногу до 500 ml при едно давање.

- 4.3 Крв не се зема, односно може да се земе дури по соодветните прегледи и лабораториски испитувања, од лица што работат: на извори на зрачење, кај високи печки и генератори, со олово, бензол и со хемикалии во производството на инсектициди
- 4.4 Лекар може да одбие некое лице од давање крв, иако тоа лице ги исполнува сите наведени услови, ако смета дека тоа лице со давањето на крв се излага на извесен здравствен ризик.

II. КОНЗЕРВИРАНА КРВ

Конзервирана крв е крв земена од дарител под условите на асептичност во шише што содржи стерилен апиноген стабилизатор.

- 1 Техника за конзервирање на крв
- 1.1 Крвта ја зема лекар со постдипломско усовршување по трансфузиологија или — под негов надзор среден медицински персонал со постдипломско усовршување по трансфузиологија.
- 1.2 Приборот за конзервирање на крв го сочинуваат:
- стерилно шише со определена количина стабилизатор. Како стабилизатор се употребува ACD раствор. Во специфичните случаи за лекување се употребува крв со стабилизатор на хепарин со соодветен рок на употребливост;
 - стерилен прибор за земање крв;
 - епрувета за мостра на крв што служи за определување на крвните групи ABO и Rh (D-фактор) и реакцијата на лус, како и пилот-епрувета за мостра на крв што служи за изведување на проба на совпаѓање со крвта од примателот.
- 1.3 Етикетите се:
- етикета за шише со крв, која ги содржи следните податоци: назив на трансфузиската установа што зема крв, место на работата, употребен антикоагуланс, кој е неговиот производител, датум на земањето на крвта, број на шишето, количина на земената крв, потпис на лицето што ја зело крвта, крвни групи ABO и Rh (D-фактор);
 - етикета со податоци за стабилизаторот;
 - етикета (односно купон на етикетата) за епруветите под 1.2, која ги содржи следните податоци: број на шишето, датум на земањето на крв и крвна група ABO ориентационо определена на плочката.
- 1.4 Подготовка на шишињата и приборот за земање крв пред употребата треба да се изврши макроскопска контрола на приборот и на шишињата со стабилизатор.
- По усогласувањето и контролата на податоците забележени на етикетите, тие се лепат на шишето и епруветите, се монтира приборот за земање крв и се овлажуваат сидовите на шишињата со раствор на стабилизатор.
- 1.5 Подготовки на дарителите
- Дарителот се става во лежечка или полуседечка положба.
- Крв се зема од кубиталните вени.
- Надлактицата се подврзува со Есмарховата поврвка.
- На местото на пункцијата на вената кожата ќе се исчисти прво со бензин или алкохол, односно друго соодветно антисептично средство, а потоа со јодна тинктура (Jodi 2 g, Spiriti vini diluti ad 100 g).
- 1.6 Пункција
- Во текот на земањето на крв треба благо да се врти шишето за да се мешаат крвта и стабилизаторот и да се набљудува дарителот. Кога ќе се наполни шишето, со крв ќе се наполнат и епруветите наведени под 1.2. На местото на пункцијата се става стерилен тупфер, кој се фиксира со завој. Гумениот

чеп на шишето се исчистува и на него се става заштитен капак не допирајќи ја неговата внатрешна површина.

- 2 Испитување на конзервирана крв
- На конзервирана крв пред издавањето за трансфузијата ѝ се определуваат крвните групи ABO (определување на антигените на еритроцитите со помош на тест-серум и серумски аглутинини со помош на тест-еритроцити) и Rh (D-фактор); присуството на ирегуларни антители со помош на screening test. Види го Анексот, оддел 3, Тест за совпаѓање на крвта. Определената ABO крвна група да се спореди со евентуално определената група на плочката, која е назначена на етикетата од шишето; да се забележи ABO крвната група; наодот на Rh крвната група (D-фактор) на етикетата од шишето; анализата на лус, со тоа што за трансфузија на крв, еритроцити, течна и смрзната плазма ќе се одбере само онаа крв чии резултати се негативни најмалку кај две флокулациони реакции. Во противно, крвта може да се употреби за фракции.
- 2.2
- 2.3 Ако, во исклучително итни случаи, се сака да се примени крв од групата O како „крв на општ дарител“, таа не смее да содржи хемолизин, а титарот на анти-A и анти-B антители не смее да биде повисок од 1/32. Види Анекс, оддел 3, Тест за совпаѓање на крвта
- 3 Чување на конзервирана крв
- 3.1 Крвта треба од земањето до употребата да се чува во фрижидер кој одржува константна температура, не тресе, не влажи и се употребува исклучиво за чување на крв и евентуални деривати од крв, и тоа на температура од +1° до +6°C. Температурата на фрижидерот треба да се контролира и евидентира секои 6 до 8 часа. (Се препорачуваат фрижидери со термограф).
- 3.2 Максималниот рок за употреба за крв конзервирана со ACD раствор, ако одговараат сите макроскопски контроли, изнесува 21 ден. Крвта треба пред издавањето за употреба, односно пред употребата, да се контролира макроскопски. Крвта се контролира по потполната седиментација. Од употребата за трансфузија треба да се исклучат конзервите на крв што се сомнителни на хемолиза, инфекција, присуство на коагули итн.
- 3.3 Проба на стерилност на крв наменета за трансфузија не се врши за секое шише. Ригорозната асептична техника, при обезбедување на стерилен апиноген прибор при земањето и давањето на крв, обезбедува поголема сигурност за стерилност на крвта отколку што би бил редовниот тест за стерилност на секое шише, кој бара пунктирање на шишето пред примената
- Задолжително е да се проверува техниката на конзервирањето на крв со вршење тест за стерилност на конзервираната крв по пат на штих-проби (види точка 5 од ова поглавје)
- Задолжителни се поврмени бактериолошки контроли на персоналот што работи на земање крв (брисови на грлото, носот, рацете), како и бактериолошка контрола на воздухот в просторијата во која се зема крв.
- 4 Евиденционен протокол
- Во евиденциониот протокол за земањето на крв треба да се забележи: датумот и местото на земањето на крв, името и презимето на дарителот, местото на неговото живеење, адресата на станот, адресата на установата или претпријатието каде што работи дарителот; крвната група ABO определена на плочка; количината на земената крв, кој пат дава крв, и кое лице ја извршило последната контрола на конзервата на крв по земањето.

- 4.1 Во евиденционите протоколи мораат да бидат забележени: резултатите од постапката за определување на крвните групи ABO и Rh (D-фактор), резултатите од анализите на луес и имињата на лицата што ги извршиле анализите.

- Б Серија
Основи за серија на конзервирана крв можат да бидат
- крв конзервирана со определена серија на стабилизатори;
 - крв конзервирана со определена серија производство на прибор;
 - крв земена од исто место на работа;
 - крв што ја зело едно лице;
 - крв замена од ист дарител;
 - итн

III. ПРИБОР ЗА ТРАНСФУЗИЈА

Приборот за трансфузија го сочинуваат:

- 1 прибор за конзервирање на крв;
- 2 прибор за давање на трансфузија на крв, деривати на крв и инфузиони раствори;
- 3 прибор за отопување на сува плазма.

A. Општи барања

Приборот за трансфузија не смее штетно да влијае врз крвта, продуктите од крв и другите препарати при чија изработка и примена се користи тој, и не смее да биде токсичен за човечкиот организам. Приборот за трансфузија мора да биде стерилен и апиноген.

- 1 Приборот за конзервирање на крв служи за земање крв од дарителот и за нејзино чување до трансфузијата. Се состои од:
 - 1.1 систем за проток на крв во должина од сса 60 cm (од врвот на иглата за пробод на гумениот чеп до врвот на иглата за пункција на вената);
 - 1.2 систем за филтрација на воздухот во должина од сса 14 cm (од врвот на иглата за пробод на гумениот чеп до крајот на пластичната цевка);
 - 1.3 шише со определена количина стерилен апиноген стабилизатор за крв (види поглавје VII).
- 2 Прибор за давање трансфузија на крв, продукти од крв и инфузиони раствори
Приборот за давање трансфузија и инфузија овозможува внесување на крв, плазма или инфузиони раствори во крвотокот на болниот, при што брзината на протокот може да се регулира од капење до истекување во млаз — под дејството на атмосферскиот притисок, или под натпритисокот на воздухот специјално уфрлен за таа цел во шишето. Со помош на вградениот филтер се спречува внесување на коагулума или некои други цврсти честички во крвотокот. Во текот на трансфузијата и инфузијата можно е низ овој прибор да му се даде на болниот уште и некој друг лек, со ушприцување на истиот во влошката од гума што е монтирана на пластична цевка близу адаптерот.
 - 2.1 Овој прибор се состои од: систем за проток на течност, во кој е монтирана комора со капалка и филтер Вкупната должина е 150 до 160 cm (од врвот на иглата за пробод на гумениот чеп до врвот на адаптерот за игла од типот „Record“);
 - 2.2 систем за филтрација на воздух во должина од сса 40 cm (од врвот на иглата за пробод на гумениот чеп до крајот на пластичната цевка);
 - 2.3 игла за давање, од типот „Record“, издвоена во стерилно пакување и приложена во обвивката на приборот за давање.

- 3 Приборот за отопување сува плазма служи за турање стерилна апиногена вода за инјекции во шише со сува плазма.
Приборот се состои од:
 - 3.1 пластична цевка во должина од 10 до 15 cm, на чии краишта се игли за пробод на гумениот чеп;
 - 3.2 систем за филтрација на воздухот, во должина од 40 cm (од врвот на иглата за пробод на гумениот чеп до крајот на пластичната цевка).

Б. Карактеристики на деловите на приборот за трансфузија

Приборот за трансфузија се состои од делови што им припаѓаат на следните групи материјали: стакло, пластика, метал, ткаенина и гума.

а) Стакло

- 1 Стаклени шишиња
Квалитет
 - 1.1 Сите шишиња што се користат за крв и други препарати за интравенска примена мораат да им одговараат на прописите JUS B.E4.095 од 1962 година — „Медицинско стакло. Стаклени шишиња за трансфузија на човечка крв, деривати на крв и интравенозни раствори“.
Шишињата од овој квалитет се за повеќекратна употреба, бидејќи се изработени од боросиликатно медицинско стакло од прва хидролитска група.
 - 1.2 Димензии и форма
Според JUS B.E4.095 од 1962 стандардизирана е формата и големината на шишињата и тоа од 125, 250, 350, 500 и 2000 ml.

б) Пластика

- 1 Пластични цевки
Квалитет
 - 1.1 Цевките се изработуваат од поливинилхлорид (PVC) и во поглед на хемиските, физикохемиските и механичките особини мораат да одговараат за медицинска употреба. Цевките мораат да бидат апиногени и атоксични. Квалитетот на овие цевки е пропишан со JUS G.F1.010 од 1967 година — „Прибор од пластична маса за земање и давање крв, крвни деривати и инфузиони раствори“.
 - 1.2 Димензии и форма
За изработка на приборот од пластична маса се употребуваат PVC цевки од разни димензии. Димензиите и формата мораат да им одговараат на прописите JUS G.F1.010 од 1967 година.
 - 2 Пластични адаптери, стегачи и пластични игли
Квалитет
 - 2.1 Се изработуваат од цврсти пластични маси што издржуваат стерилизација во автоклав без промена на бојата, формата и цврстината. Пластичната маса мора да биде атоксична и апиногена, а во поглед на другите својства мора да им одговара на прописите JUS G.F1.010 од 1967 година.
 - 2.2 Димензии и форма
Според формата и димензиите сите горе споменати делови мораат да им одговараат на прописите JUS G.F1.010 од 1967 година.

в) Метал

- 1 Метални игли на приборот за трансфузија
Квалитет
 - 1.1 Според квалитетот металните игли мораат да им одговараат на прописите JUS G.F1.010 од 1967 година.

Материјалот за изработка на цевката и оливата на иглата мора да биде челик кој не рѓосува и кој издржува повеќекратна стерилизација со сув воздух на температура од 180° до 240° C.

- 12 Димензии и форма
Димензиите и формата на сите видови метални игли мораат да им одговараат на прописите JUS G.F1.010 од 1967 година.
- 2 Комбинирани игли метал-пластика
- 21 Квалитет
Според квалитетот, комбинираниите игли чија цевка е од метал а оливата од пластична маса мораат да им одговараат на прописите JUS G.F1.010 од 1967 година.
- 22 Димензиите и формата на овие игли мораат да им одговараат на прописите JUS G.F1.010 од 1967 година.

г) Ткаенини

- 1 Ткаенини за филтрација
За филтрација на крв, продукти од крв и инфузионни раствори се употребуваат филтери изработени од синтетична небојосана ткаенина.
- 1.1 Квалитет
Филтер-ткаенината е изработена од монофилни мазни и цврсти влакна и мора да издржи стерилизација во автоклав на 121° C без никакви промени и оштетувања. Според квалитетот оваа ткаенина мора да им одговара на прописите JUS G.F1.010 од 1967 година.
- 1.2 Димензии и форма
Филтер-ткаенината е во форма на цевка со затворен врв. Површината за филтрирање и големината на дупчињата мораат да им одговараат на прописите JUS G.F1.010 од 1967 година.

д) Гума

- 1 Гумени чепови за шишиња
- 1.1 Квалитет
Гумените чепови мораат да им одговараат на прописите JUS G.F1.050 од 1967 — „Гумени чепови за шишиња за конзервирање на крв, крвни деривати и инфузионни раствори“.
- 1.2 Димензии и форма
Димензиите и формата се пропишани со JUS G.F1.050 од 1967 година, кој предвидува два типа чепови: тип А — чеп кој се перфорира само со метална игла, и тип В — чеп кој се перфорира со метална или пластична игла. И едните и другите чепови се употребуваат само еднаш.

В. Изработка на прибор за трансфузија

Приборот за трансфузија се изработува од делови што, без оглед дали се фабрички нови или веќе употребувани, мораат да бидат поединечно прописно исчистени и стерилизирани, при што квалитетот на материјалот мора да остане непроменет.

Со примената на хемиски и механички средства заради отстранување на нечистотиите од површините на одделни делови, како и во текот на стерилизацијата, не смее да дојде до оштетување на предметот кој се чисти. Средствата употребени за чистење мораат наполно да се отстранат од површината на предметот. По секоја фаза на подготовка треба да се изврши макроскопска контрола, и со цел за повторно миење да се отфрлат оние делови од приборот на кои ќе се забележи и најмала трага на нечистота. Исплакувањето на предметите пред стерилизацијата, заради отстранување на пирогените материи се врши со свежа апилогена вода.

Стерилизацијата треба да се врши на начинот пропишан за определениот вид материјали (автоклавирање, сува стерилизација).

Просториите, опремата и персоналот мораат да ги исполнуваат условите задолжителни за здравствената установа што се занимава со овие работи, а што се наведени во основните одредби точка 34 на овој пропис.

- 1 Подготовка на делови за изработка на стерилан и апилоген прибор
- 1.1 Миење со хемиски и механички средства
Потполно отстранување на нечистотиите од органска или неорганска природа од површината на материјалот кој се чисти е можно со употреба на хемиски и механички средства. Изборот на хемиски соединенија (соодветни детергенти, алкалии, органски растворувачи итн.), нивната примена на обична или на покачени температури до 100° C, како и начинот на механичкото чистење (четки, мандрени, машини за перење), зависат од видот на материјалот кој се чисти и од степенот на загаденоста.
- 1.2 Исплакување со вода
По миењето со хемиски и механички средства деловите се исплакуваат со вода дотогаш додека наполно не се отстрани употребеното средство за чистење. За исплакување се користи топла и ладна чешмена вода, омекната или дејонизирана вода.
- 1.3 Исплакување со апилогена дестилирана вода
Сите делови на приборот непосредно пред стерилизацијата мораат да бидат добро измиеени со апилогена дестилирана вода.
- 1.4 Стерилизација на деловите од приборот
Стерилизацијата се изведува според методата погодна за соодветниот вид материјал од кој се направени деловите, и тоа:
— со варење во дестилирана вода;
— со автоклавирање со прегреана водена пара под притисок;
— со сув жежок воздух
Стерилните делови се чуваат во посебна стерилна амбалажа до моментот на употребата.
- 2 Составување на приборот
Од деловите подготвени на горе опишаниот начин, се составуваат (монтираат) одделни видови прибор.
Составувањето на деловите се врши во посебни, суви и во хигиенски поглед беспрекорни простории
Секој дел на приборот мора макроскопски да се прегледа пред составувањето, и може да се употреби ако не е оштетен или деформиран.
- 3 Стерилизација и сушење на приборот
Приборот, наполно испружен и незавиткан, се стерилизира во автоклав во тек на 30 минути на 121° C, и се суши во истиот автоклав 60 додека внатрешните и надворешните површини не бидат наполно суви и прозирни. Непосредно по вадењето од автоклавот заштитниците на иглите од PVC-цевки дефинитивно се затвораат со заварување на краиштата.
- 4 Контрола на функционалноста и издржливоста на притисок
По стерилизацијата, заради оценување на исправноста на приборот, мораат да се испитаат определен број мостри од секоја серија и да се утврди неговата нормална функционалност. Приборот за давање ќе се сврзе со шишето во кое се наоѓа крв или инфузионен раствор и крвта или течноста ќе се пропушти со забрзан тек, пумпајќи во шишето воздух преку системот за филтрација на воздухот со што ќе се создаде натпритисок во шишето
При тоа системот не смее да се оштети, а на составните делови не смее да истекува крв или течност. Детален опис на овие испитувања е даден во JUS G.F1.010 од 1967 година.
- 5 Макроскопски преглед и пакување
По стерилизацијата и сушењето приборот поединечно се прегледува заради проверка дали

е сув, дали сите делови се неоштетени и дали заштитниците се добро фиксирани на иглите. Наполно исправен прибор се пакува во полиетиленски Кесчиња, а пакетчињата се обезбедуваат со ставање во картонски кутии. Кон приборот за давање се става упатство за употреба.

- 6 Етиктирање
Пакетчињата со прибор носат етикета со следните податоци:
— назив на приборот;
— серија на производството;
— датум на стерилизацијата;
— адреса и назив на производителот.
- 7 Контрола на приборот
Освен горе споменатото испитување на функционалноста и макроскопскиот преглед, приборот подлежи и на следните испитувања:
— испитување на стерилност (да се земат 3 мостри од секоја серија на производството)
— испитување на токсичност (да се земе 1 мостра од секоја серија на производството)
— испитување на пирогеност (да се земат 3 мостри од секоја серија на производството)
Овие испитувања се вршат според JUS G.F.1010 од 1967 година.

IV. ДЕРИВАТИ НА КРВ

Како деривати на крв се подразбират сите форми на плазма и сите белтачински препарати на плазма, што се употребуваат за превентивни односно терапевтски или лабораториски цели.

Како основна сировина за изработка на овие препарати служи конзервирана човечка крв, а само за некои — и крв од животинско потекло.

IV/1. НОРМАЛНА ЧОВЕЧКА ПЛАЗМА

Нормална човечка плазма се одвојува од исталожена конзервирана човечка крв од еден или повеќе дарители.

Нормалната човечка плазма се подготвува во форма на следните препарати: а) течна плазма, б) смрзната плазма, в) сува плазма и г) антихемофилна плазма.

а) Течна плазма

- 1 Дефиниција
Течна плазма е течна компонента на конзервирана човечка крв, која се состои од вода, протеини, електролити, хормони, ензими и други хуморални состојки.
- 2 Особини
Течна плазма е благо вискозна течност, во светложолта или килибарска боја. Приготвена од сосем свежа крв има нешто поматен изглед, додека приготвена од постара крв е побистра и во зеленикава боја.
- 3 Употреба
- 3.1 Се употребува кај сите состојби каде што се растроени балансот на течноста и балансот на протеините.
- 3.2 Се дава интравенски по пат на прибор за трансфузија со филтер.
- 4 Изворна сировина
- 4.1 Течната плазма се приготвува од крв конзервирана според одредбите дадени во поглавјето II.
- 4.2 Со природна седиментација или со центрифугирање на конзервирана крв се издвојуваат три слоја: слојот на еритроцити, слојот на тромбоцити и леукоцити и слојот на плазма.

- 4.3 Крвта за течна плазма што ќе послужи за изработка на сува плазма, а која е транспортирана од теренот до местото на преработката, смее да биде стара до моментот на центрифугирањето најмногу 5 дена сметајќи од моментот на земањето на крвта.
- 4.4 Крвта за течна плазма која и ќе се примени како течна плазма, може да биде стара 2 недели а најмногу 3 недели, под услови да има макроскопски добар изглед и да се издвојува од спонтано седиментирана а не од центрифугирана крв, која е чувана во фрижидер на $+1^{\circ}$ до $+6^{\circ}$ C.
- 4.5 Течна плазма што ќе се употреби за изработка на фракции плазма, може да биде приготвена и од крв на која и поминал рокот за употребливост, под услов да не е хемолизирана во поголем степен. Во тој случај оваа крв не треба да се центрифугира. Течна плазма за фракции може да се приготви и од хилозна крв.
- 5 Техника на подготовката
- 5.1 Течна плазма за изработка на сува плазма
- 5.1.1 Крв наменета за изработка на сува плазма се чува во фрижидер на $+1^{\circ}$ до $+6^{\circ}$ C до моментот на преработката.
- 5.1.2 Со макроскопска контрола се одбира крв од најдобар квалитет, т.е. крв што не е хилозна, хемолизирана, ниту во која и да е смисла макроскопски измената
- 5.1.3 Крвта се центрифугира 30 минути со 2.100 до 2.300 обрти во минута. Крвта се центрифугира во големи центрифуги, и тоа секое шише посебно. Издвојување на плазма може да се врши и од седиментирана крв.
- 5.1.4 По извршено центрифугирање уште еднаш се контролира изгледот на плазмата, па се употребува само плазма од добар квалитет.
- 5.1.5 Течна плазма за изработка на сува плазма може да се приготвува од крв на еден дарител, и во тој случај носи ознака на крвната група на крвта од која е приготвена, во може да биде и универзална, т.е. приготвена со мешање крв од најмногу 10 дарители. При мешањето на плазмата односно на крвта во поглед на АВО системот на крвните групи треба да биде таков што титарот на анти-А и анти-В да се сведе практично на безопасен минимум.
- 5.1.6 Мешањето на плазма се врши во дволитарски шишиња, приготвени според одредбите дадени во поглавјето III, така што од шише со крв плазмата да се извлекува со стерилен прибор во дволитарско шише, со т. н. затворен систем.
- 5.1.7 По извршеното мешање, плазмата се разлива во шишиња од 500 ml, а во количина од 350 ml. Разлевањето на плазмата се врши со помош на стерилен прибор приготвен според одредбите од поглавјето III, под асептични услови. На течна плазма не ѝ се додава никаков конзерванс.
- 5.1.8 При разлевањето во финални садови се земаат мостри за контрола на стерилноста, и тоа: две мостри на почетокот на разлевањето и две на крајот. Постапката за земање мостри е пропишана во Анексот, оддел 4 Тест за стерилност на крвта и крвните деривати, приборот за трансфузија и инфузионите раствори.
- 5.1.9 Секое финално шише со 350 ml течна плазма се означува со реден број и бројот на мешаната плазма — пулаот („pool“).
- 5.2 Течна плазма за трансфузија
- 5.2.1 Течната плазма за трансфузија се приготвува на ист начин како и плазмата за сушење. Таа може да се приготви и во помали дози, т.е. од крв на еден дарител, во кој случај

- носи ознака на крвната група на крвта од која се приготвува, или во поголеми дози ако тоа изречно се бара (на пр. 400 ml или 500 ml), односно може да се приготви и како универзална плазма, но најмногу од крв на 10 дарители.
- 5.2.2 Течната плазма за трансфузија се остава, по разлевање во финални садови, да стои 15 дена на температура од $+15^{\circ}$ до $+30^{\circ}$ C.
- 5.2.3 Поединечни дози течна плазма за трансфузија можат да се приготвуваат без нарочни уреди, на пр. без вакуум-пумпа, а со помош на поголема стерилна шприцалка и стерилен прибор.
- 5.3 Течна плазма за фракции
- 5.3.1 Покрај условите наведени под 4.1 и 4.5 на ова поглавје, течната плазма за фракции се издвојува во големи пулови, без оглед на крвните групи
- 5.3.2 Во текот на работата не е потребно да се земаат мостри на бактериолошка контрола.
- 6 Испитување
- 6.1 Испитувања на течна плазма за изработка на сува плазма
- 6.1.1 Макроскопска контрола се врши на евентуално присуство на поголема количина хемоглобини (дозволената количина е 25 mg%), како и на евентуално заостанати еритроцити при издвојување на плазмата.
- 6.1.2 Стерилност. — Плазмата мора да биде стерилна. Пробата на стерилност се врши на мостри земени при разлевање на плазмата, а според одредбите дадени во Анексот, во одделот 4. Тест за стерилност на крвта и крвните деривати, приборот за трансфузија и инфузионите раствори.
- 6.1.3 Титар на антителата
Титарот на анти-А и анти-В антителата се испитува со познати А₁, А₂ и В еритроцити.
- 6.2 Испитување на течната плазма за трансфузија
- 6.2.1 Макроскопската контрола се врши како што е наведено во точката 6.1.1 на ова поглавје, со тоа што се повторува и во текот на чувањето, — во кое време би можело да дојде до извесни промени, како што се појавата на фибрински конци и падот на фибрините, како и разни манифестации на инфекција (габички, бактериски колонии, заматеност итн.).
- 6.2.2 Испитувањето на стерилност се врши како што е наведено под точ. 6.1.2 и 5.2.2 на ова поглавје.
- 6.2.3 Содржината на протеини се утврдува по методата според Kjeldahl, и треба да изнесува 6 до 7 g%.
- 6.2.4 Пирогениот тест се врши според одредбите дадени во Анексот, во одделот 5.
На зајаци им се ушприцуваат по 3 ml плазма на 1 килограм телесна тежина. Дозволеният пораст на температурата е максимално $1,1^{\circ}$ C.
- 6.3 Испитувања на течната плазма за фракции
Освен повремениот контрола на содржината на протеини никакви посебни испитувања не е потребно да се вршат.
- 7 Чување
- 7.1 Течната плазма може да се чува на собна температура и во фрижидер. Ако се чува на собна температура, оваа мора да биде колку е можно повеќе константна (помеѓу $+15^{\circ}$ и $+30^{\circ}$ C). Ако се чува во фрижидер температура во фрижидерот треба да биде од $+1^{\circ}$ до $+6^{\circ}$ C.
- 7.2 Течната плазма може да се чува и да се употребува до 1 година, со тоа што по 2 месеца чување се смета со помала содржина на фибриногени и други фактори за коагулација.

- 8 Пакување
Течната плазма се чува во шишиња од отпорно боросиликатно стакло од 1. хидролитска група, затворени со гумен чеп.
- 9 Етиктирање
- 9.1 Течната плазма наменета за сушење носи привремена етикета, со број на шишето и број на мешаната плазма (пулот).
- 9.2 Течната плазма за фракционирање носи етикета со ознака: „Само за фракции на плазма“.
- 9.3 Течната плазма за трансфузија носи етикета со следните ознаки: назив на производителот, назив на препаратот, количина, серија и број на шишето, крвна група ако плазмата не е универзална, рок за употребливост и услови за чување.

б) Смрзната плазма

- 1 Дефиниција. — Смрзната плазма е течна плазма смрзната непосредно по нејзиното издвојување од конзервирана крв.
- 2 Особини. — Смрзнатата плазма е во светло-жолта боја или во боја на Килибар, смрзната компактна маса, без мирис. Се отопува во водена бања на $+37^{\circ}$ C и добива изглед на нормална течна плазма.
- 3 Употреба. — Исто како и кај течната плазма.
- 4 Изворна суровина. — Исто како и кај течната плазма.
- 5 Техника на подготовката
Течната плазма се приготвува под условите дадени во поглавјето IV/1 под а) па потоа се смрзнува при температура од -20° C или пониска. Ако во плазмата треба да се запазат во најголем процент и најосетливите состојки на плазмата, како на пример антихемофилниот фактор, плазмата се издвојува од сосема свежа крв и веднаш се смрзнува. Така приготвената плазма се наречува антихемофилна плазма.
- 6 Испитување
На смрзнатата плазма се врши само макроскопска контрола по отопувањето, бидејќи другите контроли се извршени на течната плазма.
- 7 Чување
- 7.1 Смрзнатата плазма се чува постојано во фрижидер во кој температурата изнесува -20° C.
- 7.2 Рокот на употребливоста е три години од денот на производството, под услов смрзнатата плазма константно да се држи во фрижидер на -20° C.
- 8 Пакување. — Исто како и кај течната плазма.
- 9 Етиктирање. — Исто како и кај течната плазма.

в) Сува плазма

- 1 Дефиниција. — Сува плазма е сув препарат од нормална човечка плазма.
- 2 Особини
Сувата плазма е во светложолтикава или Килибарска боја, сув прав или компактна сува супстанција која со растресување се растурува во прав. Со растворање во дестилирана вода, чиј волумен му е еднаков на волуменот на течната плазма пред сушењето, се добива нормална течна плазма со послаба или посилна опалесценција, односно заматување кое произлегува од присуството на липопротеини.
- 3 Употреба — Исто како и кај течната плазма.
- 4 Изворна суровина. — Исто како и кај течната плазма, точка 4.1 под а) на ова поглавје.
- 5 Техника на подготовката
- 5.1 Се подготвува течна плазма според одредбите од точката 5.1 под а) на ова поглавје.

- 5.2 Течната плазма потоа се смрзнува на ниска температура според методата на „спиновање“ или „шетавање“.
- 5.3 До моментот на лиофилизацијата смрзнатата плазма се чува на температура од -20°C .
- 5.4 Сушењето на плазмата се врши според методата на лиофилизација.
- 5.5 По завршеното сушење шишињата со плазмата се затвораат со стерилни гумени чепови, и тоа под вакуум или во атмосфера на азот.
- 6 Испитувања
- 6.1 Идентификација
- 6.1.1 Со преципитација со специфичен антисерум се докажува присуството на човечки протени и се исклучува присуството на белтацини од некој друг животински вид. (Види во Анексот, оддел 8. Тест за идентитет на продуктите од човечка крв).
- 6.1.2 Електрофоретската анализа во пуферниот раствор на *Natrium diethylbarbiturat*, чие рН е 8,6 а јонската јачина 0,1, треба да дава слика на нормална човечка плазма.
- 6.1.3 За тест за диференцирање на плазмата од серум на 1 ml плазма се додава 0.2 ml 25% CaCl_2 . Во рок од 5 минути на 37°C настанува коагулација.
- 6.2 Растворливост
Со додавањето на дестилирана вода, чиј волумен му е еднаков на волуменот на течната плазма пред сушењето, сувата плазма треба да се раствори максимално за 10 минути при температура од $+15^{\circ}$ до $+20^{\circ}\text{C}$.
- 6.3 Содржина на влага
Сувата плазма не смее да содржи повеќе од 1% резидуална влага.
- 6.4 Содржината на хемоглобин не смее да биде поголема од 25 mg%.
- 6.5 рН мора да биде 7.4 до 8.2 а се определува непосредно по отопувањето на плазмата со стаклена електрода.
- 6.6 Содржина на протеин
Вкупната содржина на протеин се определува по методата според Kjeldahl, а релативната дистрибуција на протеинските фракции — со електрофореза.
Вкупната содржина на протеини не смее да биде помала од 5%.
- 6.7 Стерилност
Сувата плазма мора да биде стерилна. Пробата на стерилност се врши најпрво на течна плазма, пред сушењето, и на сувиот продукт растворен непосредно пред испитувањето. Испитувањето се врши според одредбите дадени во Анексот, оддел 4. Тест за стерилност на крвта и крвните деривати. приборот за трансфузија и инфузионите раствори.
- 6.8 Пироген тест
Сувата плазма мора да биде апиروجена. Испитувањето се врши според одредбите дадени во Анексот, оддел 5. Пироген тест. На зајаци им се ушприцуваат по 3 ml раствор сува плазма на 1 kg телесна тежина. Дозвоениот пораст на температурата е максимално $1,1^{\circ}\text{C}$.
- 6.9 Нештетност
Пробата на нештетност се врши според одредбите дадени во Анексот, оддел 6. Тест за нештетност.
- 6.10 Содржина на натриум и калиум
Дозволената содржина на Na е од 420 до 460 mg%, а содржината на K е од 16 до 32 mg%.
- 7 Чување
- 7.1 Сувата плазма се чува во шишиња од отпорно боросиликатно стакло од прва хидролитска група, затворени со гумени чепови под вакуум, или во атмосфера на азот, за да се спречи навлегување на влага и загадување со микроорганизми однадвор.
- 7.2 Сувата плазма се чува на собна температура, под услов таа да не надмине $+37^{\circ}\text{C}$ ниту да се спушти под 0°C , а најдобро на температура од околу $+20^{\circ}\text{C}$ на суво место, заштитена од светлина.
- 7.3 Рокот на употребливоста на сувата плазма е 3 години од денот на производството.
- 8 Пакување
- 8.1 Комплетот на сува плазма се состои од: шише со сува плазма, шише со растворувач, прибор за отопување на плазмата и упатство за употреба, кои се запакувани во картонска кутија.
- 8.2 За отопување на сува плазма се употребува стерилна апиروجена дестилирана вода, која мора да им одговара на условите дадени во поглавјето VII.
- 8.3 Приборот за отопување на сува плазма мора да им одговара на условите дадени во поглавјето III.
- 9 Етикетирање
- Етикетата се става на шишето со сува плазма, на шишето со растворувачот и на картонската кутија.
- 9.1 Етикетата на шишето со сува плазма ги содржи следните ознаки: назив на производителот, назив на препаратот, количина, серија на производството и број на шишето, број на мешаната плазма, датум на производството, услови на чувањето, рок на употребливоста и број на одобрението за производство.
- 9.2 Етикетата на шишето со растворувачот ги содржи следните ознаки: назив на производителот, назив на препаратот, количина, серија на производството, датум на производството и рок на употребливоста.
- 9.3 Етикетата на кутијата ги содржи следните ознаки: назив на производителот, содржина на кутијата, серија и датум на производството на сувата плазма и на растворувачот, услови на чувањето, предупредување да се прочита упатството пред употребата и забелешка дека растворената плазма треба да се употреби во рок од еден час.
- г) Антихемофилна плазма
- 1 Дефиниција
Плазма приготвена од конзервирана крв, во која е запазен антихемофилниот глобулин, се наречува антихемофилна плазма.
- 2 Особини. — Исто како кај течната односно смрзнатата или сувата плазма.
- 3 Употреба. — Се употребува за лекување хемофилија и други растројувања на коагулацијата.
- 4 Изворна сировина. — Се добива како и течната плазма под услов крвта од која се приготвува да биде сосем свежа, т. е. подготовката започнува веднаш по земањето на крвта.
- 5 Техника на подготовката
Конзервираната крв се центрифугира веднаш по земањето и од неа се издвојува плазмата. Така приготвената плазма или веднаш се употребува или се замрзнува односно лиофилизира. Антихемофилната плазма, значи, може да се приготви во три форми, како течна, смрзната и сува.
- 6 Испитувања
Испитувањата се вршат како и кај другите плазми, со тоа дополние што кај антихемофилна плазма се испитува нивото на антихемофилниот глобулин, кој мора да биде околу 80%.
- 7 Чување
- 7.1 Течната антихемофилна плазма се употребува веднаш по подготовката.
- 7.2 Смрзната антихемофилна плазма се чува на температура од -20° до -35°C и по отопу-

вањето на $+ 37^{\circ}\text{C}$ во водена бања веднаш се употребува.

7.3 Сува антихемofilна плазма се чува најдобро на температура од $+ 2^{\circ}$ до $+ 10^{\circ}\text{C}$.

7.4 По растварањето мора веднаш да се употреби. Рокот на употребливоста на смрзната плазма е 6 месеци, а на сува плазма 3 години од денот на производството.

8 Пакување. — Исто како кај другите плазми.

9 Етикетање

Исто како кај другите плазми, со тоа што се назначува дека е тоа антихемofilна плазма.

IV/2. ЧОВЕЧКИ АЛБУМИН

1 Дефиниција

Човечки албумин е протеинска фракција на нормална човечка плазма.

Човечкиот албумин за парентерална употреба е апириген, стерилан раствор на човечки албумин. Приготвен е во форма на 12%-тен или 20%-тен раствор.

2 Особини

2.1 Човечки албумин исушен со лиофилизација е бел или слабо жолтикав прав, растворил во вода.

2.2 Човечки албумин за парентерална употреба е вискозна бистра течност, во мрка боја и без изразителен мирис. (Ако има мирис, овој произлегува од стабилизаторот).

3 Употреба

Човечкиот албумин се употребува парентерално, перорално и за лабораториски цели

4 Извора суровина

Човечки албумин се изработува од човечка крв односно плазма приготвена според одредбите дадени во поглавјето II и поглавјето IV/1 под а).

5 Техника на подготовката

5.1 Човечкиот албумин се изработува според една од методите на (сталожување со органски раствори, при определените услови: рН, јонска јачина, концентрација на протеините и температура.

Добиениот талог се пречистува, така што чистиот талог да содржи 97% чист албумин. Чистиот талог се раствора во свежо дестилирана вода, се замрзнува и се суши од замрзнатата состојба (се лиофилизира).

5.2 Човечки албумин за парентерална употреба се добива со растварање на сув препарат на албумин во соодветен стабилизатор (0,04 M Natrium mandalat; 0,04 M Natrium acethyltriptophanat; 0,02 M Natrium caprylat и сл.), во концентрација од 12% или 20%. Се стерилизира со филтрација низ бактериолошки филтери и се разлива во финални садови, а потоа се стерилизира и се стабилизира 10 часа на $+ 60^{\circ}\text{C}$. Никакви бактериолошки средства не му се додаваат на растворот на албумин.

5.3 Методот според кој се издвојува албуминот треба да биде таков што да се добие албумин чија чистота не смее да биде помала 97%, и да дава продукт без причинители на вирусен хепатит.

Продуктот треба да биде погоден за парентерално давање. Постапката за преработка мора да биде што е можно поасептична; исто така мораат да се преземат мерки за одржување најголема чистота, како на самите простории во кои се работи така и на опремата, за да се одбегне секое загадување со бактерии или пирогени материји.

5.4 Целата постапка за добивање албумин се изведува во ладна комора, во садови и со прибор од челик кој не рѓосува или од стакло. Обработката на финалниот продукт се врши во боксови кои обезбедуваат асептична работа.

6 Испитување

6.1 Идентификација

6.1.1 Идентификацијата на сув или финален продукт се врши по пат на преципитација со специфичен антисерум, за да се докаже присуство на човечки протеини и да се исклучи присуството на белтацини од некој друг животински вид.

6.1.2 Чистота. — Вкупната содржина на протеини се определува според методата на Kjeldahl (вредноста на азотот се множи со факторот 6,3), а чистотата на албуминската фракција — со електрофоретска анализа. Препаратот треба да содржи 12%, односно 20% албумин. Содржината на влага во сув препарат не смее да биде поголема од 1%.

6.2 Стерилност. — Препаратот мора да биде стерилан, а испитувањата на стерилноста се вршат според одредбите дадени во Анексот, оддел 4. Тест за стерилност на крвта и крвните деривати, приборот за трансфузија и инфузионите раствори.

6.4 Пирогениот тест се врши според одредбите дадени во Анексот, оддел 5. Пироген тест. На зајаци им се ушприцуваат по 4 ml 12%-ен раствор на албумин односно 3 ml 20%-ен раствор на албумин на 1 kg телесна тежина. Дозволеният пораст на температурата е максимално $1,1^{\circ}\text{C}$.

6.5 Пробата на нештетност се врши според одредбите дадени во Анексот, оддел 6. Тест за нештетност.

6.6 Стабилност. — Пробата на стабилност се врши со загревање човечки албумин 12 дена на температура од 50°C . За тоа време во него не смеат да се појават никакви видливи честици. Содржина на протеини. — Вкупната содржина на протеини се определува по методата според Kjeldahl (вредноста на азотот се множи со факторот 6,3), а содржината на албуминска фракција — со електрофоретска анализа. Препаратот треба да содржи 12% односно 20% албумин.

6.8 рН на растворот на албумин, мерено со стаклена електрода, треба да биде $6,9 \pm 0,4$. Пробата се врши на 1%-ен раствор на албумински препарат во 0,15 M NaCl.

6.9 Содржина на натриум. — Определувањето на натриум се врши директно во албуминскиот препарат, а содржината на натриум треба да се движи во границите од 280 до 380 mg%.

7 Чување

7.1 Талогот на чист албумин (паста) се чува на температура од $- 20^{\circ}\text{C}$.

7.2 Сувиот препарат на албумин, кој содржи и до 1% влага, се чува на температура под $+ 20^{\circ}\text{C}$. Се чува во шишиња од отпорно боросиликатно стакло од 1. хидролитска група, затворени со гумени чепови под вакуум или во атмосфера на азот (за да се спречи навлегување на влага и загадување со микроорганизми однадвор), заштитен од светлина.

7.3 Финалниот препарат на албумин се чува во шишенца од отпорно боросиликатно стакло од 1. хидролитска група, на температура $+ 4^{\circ}\text{C}$, заштитен од светлина. Рокот на употребливоста е 5 години од денот на производството.

8 Пакување

Човечки албумин се пакува во шишенца од 125 ml, затворени со гумени чепови што овозможуваат примена со помошта на прибор за давање трансфузија.

Секое шишенце се пакува во картонска кутија со упатство за употреба.

9 Етикетање

Етикета се става на шишенцето и кутијата и ги содржи следните ознаки: назив на производителот, назив на препаратот, процент на

растворот, количина, серија на производство, рск на употребливоста, услови на чувањето и број на одобрението за производство.

IV/3. ЧОВЕЧКИ ГАМА-ГЛОБУЛИН

- 1 Дефиниција
Човечки гама-глобулин е протеинска фракција на човечка плазма, која содржи антитела на нормална човечка крв. Се добива од мешавина на плазма издвоена од крвта на голем број дарители или од плацентарен екстракт односно плацентарна крв. Ако е приготвен од крвта на реконвалесценти или хиперимунизирани лица, содржи поголем титар на односните специфични антитела и носи назив: „Специфичен хиперимун гама-глобулин“.
Човечкиот гама-глобулин за инјекции е апи-роген, стерилан раствор на човечки гама-глобулин
Приготвен е во форма на 16%-ен раствор.
- 2 Особини
- 2.1 Човечкиот гама-глобулин исушен со лиофилизирање е бел или слабо жолтикав прав, растворлив во вода.
- 2.2 Човечкиот гама-глобулин за инјекции е бледо-жолтикав, опалесцентен раствор, а со црвеникаво-морка нијанса кога е приготвен од плацента.
- 3 Употреба
- 3.1 Човечкиот гама-глобулин се применува за спречување на некои заразни заболувања, бидејќи претставува концентрат на антитела на нормална човечка плазма.
- 3.2 Се употребува за интрамускуларни инјекции.
- 4 Изворна сировина
- 4.1 Човечкиот гама-глобулин се изработува од крв од што поголем број дарители, односно од плазма приготвена според одредбите дадени во поглавјето II и во поглавјето IV/1 под а), или од екстракт на плацента односно плацентарна крв земена од родилки што се одбрани според наодот на одговорниот лекар.
- 4.2 За држење на плацентата односно плацентарната крв до преработката треба да се употребат садови од материјал кој може да се одржува чист и да се стерилизира. Садовите со плацентите стојат на температура од -20°C сè до преработката. Плацентите се чуваат на иста температура и за време на собирањето во болницата, а за време на транспортот треба да се обезбеди температура од $+2^{\circ}\text{C}$ до $+10^{\circ}\text{C}$.
- 5 Техника на подготовката
- 5.1 Човечкиот гама-глобулин се изработува според една од методите на сталожување со органски растворувачи, при определените услови: рН, јонска јачина, концентрација на протеините и температура. Добиениот талог се пречистува така што чистиот талог да содржи најмалку 90% гама-глобулин. Чистиот талог се раствора во свежо дестилирана вода, се замрзнува и се суши од замрзнатата состојба (лиофилизира).
- 5.2 Човечкиот гама-глобулин за инјекции се добива со растворање сув препарат на гама-глобулин во 0.3 М глицин и концентрација од 16%. Се стерилизира со филтрација низ бактериолошки филтери и се разлива во шишенца или ампули.
Како конзерванс служи мертиолат.
- 5.3 Секоја серија на готов продукт треба да претставува мешан материјал од најмалку 1.000 дарители.
- 5.4 Методот на одвојување на гама-глобулин треба да биде таков што да се добие гама-глобулин чија чистота не смее да биде помала од 90%, и да дава продукт без причинители на вирусен хепатит.
Продуктот треба да биде погоден за интрамускуларно давање. Постапката за преработка мора да биде што е можно поасептична, исто така мораат да се преземат мерки за одржување најголема чистота, како на самите простории во кои се работи така и на опремата, за да се одбегне секое загадување со бактерии или пирогени материи.
Повеќе внимание треба да ѝ се посвети на работата во условите на асепса при ниска температура отколку на додавањето на бактериостатични средства.
- 5.5 Целата постапка за добивање гама-глобулин се изведува во ладна комора и со прибор од челик кој не 'рѓосува или од стакло. Обработката на финален продукт се изведува во боксови кои обезбедуваат асептична работа.
- 6 Испитување
- 6.1 Идентификација
- 6.1.1 Идентификацијата на сув или финален продукт се врши по пат на преципитација со специфичен антисерум, за да се докаже присуството на човечки протеини и да се исклучи присуството на белтанини од некој друг животински вид.
- 6.1.2 Чистота. — Содржината на протеини се определува по методата според Kjeldahl (вредноста на азотот се множи со факторот 6,24), а чистотата и содржината на гама-глобулинската фракција — со електрофоретска анализа.
- 6.2 Содржината на влага во сувиот препарат не смее да биде поголема од 1%.
- 7 Испитување на финалниот продукт
- 7.1 Стерилност
Препаратот мора да биде стерилан. Испитувањето се врши според одредбите дадени во Анексот, оддел 4. Тест за стерилност на крвта и крвните деривати, приборот за трансфузија и инфузионите раствори
- 7.2 Пирогениот тест се врши според одредбите во Анексот, оддел 5. Пироген тест. На зајаци им се ушприцуваат по 3 ml раствор гама-глобулин на 1 kg телесна тежина. Дозвоениот пораст на температурата е максимално $1,1^{\circ}\text{C}$.
- 7.3 Пробата на нештетност се врши според одредбите дадени во Анексот, оддел 6. Тест за нештетност.
- 7.4 Проби на дејството
Имунолошката исправност на гама-глобулинот се испитува со титрација на присутните антитела против сите три типа полиовируси и на присутните антитела против морбилите, а според одредбите дадени во Анексот, оддел 7. Тест за имунолошка исправност на гама-глобулинот. Ова испитување се врши само повремено. Ако продуктот се препорачува за профилакса или за лекување некоја определена болест (препарат хиперимун гама-глобулин), мора претходно да се докаже ефикасноста на соодветните антитела (со средства што се можни во недостаток на лабораториски методи за определување на количината на антителата).
- 7.5 Стабилност
- 7.5.1 Растворот на гама-глобулин, пред и по загревањето во текот на една недела на температура од 37°C , треба да биде без знаци на видлива преципитација или заматеност.
- 7.5.2 Со загревање на гама-глобулинот на 57°C во текот на 5 часа не смее да се појави посилна опалесценција или заматеност.
- 7.6 Содржина на протеини
Вкупната содржина на протеини се определува по методата според Kjeldahl, а содржината на гама-глобулинската фракција — со електрофоретска анализа.

- Препаратот треба да содржи $16 \pm 0,5$ гама-глобулин.
- 7.7 pH на растворот на гама-глобулин, мерено со стаклена електрода мора да биде $6,8 \pm 0,2$. Ова pH е многу близу до изоелектричната точка на гама-глобулинот, па така се објаснуваат евентуалните флокулации.
- 7.8 Матнотија
Препаратот на гама-глобулин мора да биде бистар и не смее да содржи никакви честици.
- 8 Чување
- 8.1 Талогот на чист гама-глобулин се чува на температура од -20°C .
- 8.2 Сув препарат на гама-глобулин, кој содржи до 1% влага, се чува на температура под $+20^{\circ}\text{C}$, во шишиња од отпорно боросиликатно стакло од 1. хидролитска група, затворени со гумени чепови под вакуум или во атмосфера на азот (за да се спречи навлегување на влага и загадување со микроорганизми однадвор), заштитен од светлина.
- 8.3 Финалниот препарат на гама-глобулин се чува во шишенца од отпорно боросиликатно стакло од 1. хидролитска група, на температура од $+4^{\circ}\text{C}$, заштитен од светлина. Рокот на употребливоста е 3 години од денот на производството.
- 9 Пакување
Се пакува во шишенца односно ампули од 2, 5, 10 и 20 ml. Секое шишенце се пакува во картонска кутија, со упатство за употреба.
- 10 Етикетирање
Етикетата се става на шишенцето и кутијата и содржи: назив на производителот, назив на препаратот, процент на растворот, количина, серија на производството, рок на употребливоста, услови на чувањето и број на одобрените за производство.

IV/4. ФИБРИНОГЕН ЗА ИНТРАВЕНСКА УПОТРЕБА

- 1 Дефиниција
Фибриноген за интравенска употреба е всушност I фракција добиена според Сohn-овата метода, што значи дека овој препарат содржи околу 60% фибриноген и 40% други протеини од плазмата. Се приготвува од свежа човечка плазма, и содржи околу 15% антихемофилен глобулин.
- 2 Особини
Сува, бела, цврста супстанција или прав. Лесно се раствора во вода и во физиолошки раствор. Со додавање тромбин се претвора во нерастворлив фибрин.
- 3 Употреба
Се употребува интравенски при крварења настанати како последица од акутен фибринолитичен синдром и кај извесни хеморагични синдроми.
- 4 Изворна суровина
Фибриноген за интравенска употреба се приготвува од свежа човечка крв односно плазма приготвена според одредбите дадени во поглавјето II и поглавјето IV/1 под а). Свежо земена крв се центрифугира, па се врши стalloжување на I фракција.
- 5 Техника на подготовката
Се приготвува од течна човечка плазма според Сohn-овата метода, по пат на стalloжување со органски растворувачи при определени услови на pH, јонска јачина и температура.

Секоја доза на фибриноген се приготвува посебно и целиот процес на стalloжување се изведува во шишето во кое и се дава за употреба, под условите што обезбедуваат полна стерилност. Секоја доза на фибриноген се приготвува од крв од најмногу три дарители, со што е намалена можноста да се пренесе инокулациониот хепатит. Добиениот талог од I фракција, кој содржи сса 60% фибриноген, се раствора, се мрзне и се суши од замрзнатата состојба. Препаратот не содржи никаков конзерванс.

- 5.1 Процесот на добивање се изведува на ладно, во шишиња и со помошта на прибор приготвен според одредбите од поглавјето III.
- 6 Испитување
- 6.1 Идентификација
- 6.1.1 Идентификацијата се врши по пат на преципитација со специфичен антисерум, за да се докаже присуството на човечки протеини и да се исклучи присуството на белтацини од некој друг животински вид (Види во Анексот, оддел 8. Тест за идентитет на продуктите на човечка крв).
- 6.1.2 Со електрофоретска анализа во пуферен раствор на *Natrium diethylbarbiturat*, чие pH е 8.6 а јонската јачина 0,1, се докажува присуството на фибриноген помеѓу бета и гама-глобулинската фракција.
- 6.1.3 Свежо приготвениот раствор на фибриноген во физиолошки раствор на NaCl коагулира со додавањето на тромбин.
- 6.2 Содржина на влага
Препаратот не смее да содржи повеќе од 2% резидуална влага.
- 6.3 Растворливост
Лесно се раствора во физиолошки раствор на NaCl и дава безбоен раствор кој може спонтано да коагулира. Со соодветна количина растворувач продуктот се раствора во рок од 20 минути на 37°C . Добиениот раствор не смее да содржи честици што не можат да се задржат на филтерот од приборот за интравенско давање.
- 6.4 Стерилност
Препаратот мора да биде стерилен. Испитувањето се врши според одредбите дадени во Анексот, оддел 4. Тест за стерилност на крвта и крвните деривати, приборот за трансфузија и инфузионите раствори.
- 6.5 Нештетност
Пробата на нештетност се врши според одредбите дадени во Анексот, оддел 6. Тест за нештетност.
- 6.6 Пирогениот тест се врши според одредбите дадени во Анексот, оддел 5. Пироген тест. На зајаци им се ушприцуваат по 0,06 g сув фибриноген (растворен според упатството од производителот) на 1 килограм телесна тежина. Дозвоениот пораст на температурата е $1,1^{\circ}\text{C}$.
- 6.7 Содржина на протеини
Вкупната содржина на протеини се определува според методата по Kjeldahl (вредноста на азотот се множи со факторот 6,25), а дистрибуцијата на протеини — со електрофоретска анализа.
- 6.8 Определување на коагулабилниот фибриноген
Азотот на коагулабилниот фибриноген претставува разлика помеѓу азотот на вкупните протеини и азотот кој останува по отстранувањето на коагулумот настанат со додавање на тромбин. Вредноста на коагулабилниот азот се множи со факторот 6,1 и се добива вредноста на коагулабилниот фибриноген.

- 7 Чување**
- 7.1** Препаратот се чува во шишиња од отпорно боросиликатно стакло од 1. хидролитска група, затворени со гумени чепови што овозможуваат давање на трансфузија со помошта на прибор за трансфузија. Затворањето на препаратот се врши под вакуум или во атмосфера на азот, за да се спречи навлегување на влага и надворешно загадување со микроорганизми. Се чува на температура под $+ 20^{\circ}\text{C}$ на суво и темно место.
- 7.2** Рокот на употребливоста е 3 години од денот на производството.
- 8 Пакување**
- Кон шишето со фибриноген за интравенска употреба (шише од 500 ml) се прилага упатство за употреба. Не мора да се приложи и растворувач, зашто е тоа физиолошки раствор на NaCl.
- Дозата на фибриноген за интравенска употреба е 250 ml, со содржина на коагулабилен фибриноген од сса 1,0 g.
- 9 Етикетирање**
- Етикетата на шишето содржи: назив на производителот, назив на препаратот, содржина на коагулабилен фибриноген, серија на производството, рок на употребливоста, услови на чувањето, забелешка „За интравенска употреба“ и број на одобрението за производство.

IV/5. ФИБРИНСКА ПЕНА

- 1 Дефиниција**
- Фибринска пена е препарат на човечки фибрин, приготвен на тој начин што човечкиот фибриноген со помошта на тромбин се претвора во фибрини. Таа претставува сува сунѓереста маса на фибрински влакна.
- 2 Особина**
- Фибринска пена е препарат во бела боја, со сунѓереста конзистенција. Составена е од еластични фибрински влакна. Не се раствора во вода, а во телесните ткива се ресорбира.
- 3 Употреба**
- Се употребува како локален хемостатик.
- 4 Изворна сировина**
- Фибринската пена се изработува од човечка крв односно плазма приготвена според одредбите дадени во поглавјето II и поглавјето IV/1 под а).
- 5 Техника на подготовката**
- 5.1** Фибринска пена се приготвува од фибриноген добиен во I фракција според Cohn-овата метода. Добиениот талог на фибриноген се пречистува, па чистиот фибриноген со посебна техника — со додавањето на тромбин се преведува во фибрин односно фибринска пена. На фибринската пена ѝ се дава саканата форма, а потоа се мрзне на $- 25^{\circ}\text{C}$ и се суши од замрзнатата состојба.
- 5.2** Лиофилизирана фибринска пена се стерилизира со сув воздух на температура од 130°C за време од 2 часа.
- 5.3** Постапката за преработка треба да се изведува под што поповолни услови во поглед на асепсата.
- 5.4** Постапката за добивање фибринска пена се изведува во ладна комора во садови и со прибор од челик кој не рѓосува или од стакло. Обработката на финалниот продукт се изведува во боксови што обезбедуваат асептична работа.
- 6 Испитување**
- 6.1** Стерилност
- Фибринската пена мора да биде стерилна. Стерилноста се испитува со ставање 1 cm² Фибринска пена на подлога и се третира спо-

ред одредбите дадени во Анексот, во одделот 4. Тест за стерилност на крвта и крвните деривати, приборот за трансфузија и инфузионите раствори.

- 6.2 Еластичност**
- По потопувањето во дестилирана вода или физиолошки раствор, набабрениот препарат треба да се истегнува до 5% од својата првобитна должина.
- 7 Чување**
- 7.1** Фибринската пена се чува во добро затворени садови или пакувања што обезбедуваат да се запази стерилноста на препаратот и спречуваат навлегување на влага.
- 7.2** Се чува на температура под $+ 20^{\circ}\text{C}$ заштитен од светлина.
- 7.3** Рокот на употребливоста е 5 години од денот на производството.
- 8 Пакување**
- 8.1** Се пакува во стаклени садови, станиолски или пластични кеси. Обвивката мора да биде таква што да дозволува евентуална повторна стерилизација.
- 8.2** Се пакува по 1, 2 или 3 парчиња фибринска пена. Димензиите на фибринската пена можат да бидат различни.
- 9 Етикетирање**
- Етикетата содржи: назив на производителот, назив на препаратот, серија на производството, број парчиња, рок на употребливоста, услови на чувањето и број на одобрението за производство.

V. КОНЗЕРВИРАЊЕ НА КРВНИТЕ КЕЛИСКИ ЕЛЕМЕНТИ

Крвта се состои од течен дел — плазма и оформени келиски елементи — еритроцити, леукоцити и тромбоцити. Како конзервирање на крвните келиски елементи се подразбира нивното издвојување од конзервираната крв и приготвување во форма најпогодна за запазување нивните физиолошки функции.

V/1. ДЕПЛАЗМАТИРАНА КРВ

- 1 Дефиниција**
- Како деплазматизирана крв се подразбира препарат добиен од конзервирана крв, по издвојување на еден дел плазма. Според тоа, препаратот содржи еритроцити, леукоцити, тромбоцити и 20% до 25% плазма.
- 2 Особини**
- 2.1** Деплазматизираната крв е темноцрвена маса на чија површина се забележува белузлав слој составен од леукоцити и тромбоцити, со малку плазма по површината.
- 2.2** Препаратот има органичено време за употребливост, поради можноста на пропаѓање на еритроцитите и појава на хемолиза.
- 2.3** Препаратот е осетлив на влијание од надворешните физички и механички фактори, та се препорачува негова примена во местото во кое се приготвува.
- 3 Употреба**
- 3.1** Се применува парентерално како и конзервираната крв.
- 3.2** Трансфузијата на деплазматизирана крв се врши со помошта на прибор за давање крв (види го поглавјето III).
- 4 Изборна крв за изработка на препарати**
- 4.1** Крвта за производство на деплазматизирана крв се зема според одредбите што ги содржи поглавјето II.
- 4.2** Земената крв наменета за подготовка на деплазматизирана крв се чува до моментот на преработката во фрижидер во кој температурата е од $+ 1^{\circ}$ до $+ 6^{\circ}\text{C}$.

- 4.3 Крвта не смее да биде постара од 5 дена од моментот на нејзиното земање.
- 4.4 Крвта мора според макроскопската проценка да биде од добар квалитет. Промените на слојот на плазмата, како што се заматеност, коагулуми, мувла, фибрински конци и сл., служат како индикатор ваквата крв да не смее да се употреби.
- 4.4.1 Дозволената содржина на хемоглобинот во плазмата е максимално 25 mg%, но практично не е потребно да се определува со хемиска анализа, туку е доволно да се контролира исправноста на бојата на крвната плазма.
- 4.5 Крвта мора да има определена ABO и Rh крвна група и извршена анализа на луес.
- 4.6 Кон шишето со крвта од која се приготвува деплазматизирана крв мора да има епрувета со мостра од истата крв, која ќе служи за дополнителна контрола на крвните групи.
- 5 Техника на подготовката
- 5.1 Седиментирање на еритроцитите се постига спонтано со стојење на конзервираната крв 48 часа во фрижидер на $+4^{\circ}\text{C}$ или со центрифугирање во големи центрифуги во траење од 20 до 30 минути со 2100 до 2300 обрти во минута.
- 5.2 По извршената седиментација се врши макроскопски преглед на крвта. Кај крв од добар квалитет јасно се разликуваат три слоја: темноцрвениот слој на еритроцитите, белулавата скрама на леукоцитите и тромбоцитите и светложолтикавиот слој на плазмата.
- 5.3 Отстранувањето на плазмата од седиментираната крв се врши под условите на строга асептичност.
- 5.4 Се работи во бокс определен за асептична работа, а работата ја врши стручен медицински персонал обучен и опремен според соодветните упатства за асептична работа.
- 5.5 Издвојувањето на плазмата се врши на начинот опишан во поглавјето IV. Стерилниот прибор за оваа работа мора да биде приготвен според одредбите дадени во поглавјето III.
- 5.6 По издвојувањето на плазмата, која посебно се употребува како течна плазма, во шишего останува деплазматизирана крв (еритроцити, леукоцити, тромбоцити и 20% до 25% плазма).
- 5.6.1 Од едно шише со конзервирана крв се добива една доза деплазматизирана крв. Деплазматизираната крв се приготвува во поединечни дози.
- 5.6.2 Деплазматизирана крв не треба да се пренесува во друго шише.
- 5.7 Во посебна книга — протокол, се внесуваат податоци за приготвените еритроцити, и тоа: број на шишето од конзервираната крв од која се издвоени еритроцитите, датум на конзервирањето на крвта, ознаки на крвните групи, резултати од анализата на луес и датум на издвојувањето на еритроцитите.
- 6 Испитување
- 6.1 ABO и Rh на крвната група се определуваат повторно само при истовремено приготвување поголем број поединечни дози на деплазматизирана крв.
- 6.2 Пробата на совпаѓање се врши како и пред давањето на конзервираната крв (Види Анекс, оддел 3. Тест за совпаѓање на крвта).
- 6.3 Контрола на луес се врши само ако не е извршена контрола на крвта од која се издвоени еритроцитите.
- 6.4 Ако се сомнева на хемолиза, тогаш помала мостра на еритроцити се центрифугира и се набљудува бојата на плазмата над еритроцитите.
- 7 Чување
- 7.1 Деплазматизираната крв се чува во фрижидер како и конзервираната крв.

- 7.2 Рокот на употребливоста е максимално 5 дена од денот на издвојувањето, под услов сето време да се чуваат во фрижидер на температура од $+1^{\circ}$ до $+6^{\circ}\text{C}$.

8 Пакување

Деплазматизираната крв издава во шишиња во кои крвта била конзервирана, т. е. од 350 или 500 ml. Со оглед на тоа дека и гумениот чеп останува ист во текот на целата подготовка, потребно е тој, по завршената работа добро да се исчисти со алкохол и да се заштити со алуминиумски капак или со пергамент-хартија. Етикетирање

9

- 9.1 На етикетата од шишето со деплазматизирана крв треба задолжително да стојат: ознаките на крвните групи, датумот на земањето на крвта, датумот на издвојувањето на еритроцитите, начинот на чувањето и рокот на употребливоста.

Забелешка: Ако од деплазматизираната крв се отсрани и слојот на леукоцитите и тромбоцитите се добиваат „концентрирани еритроцити“. Со додавањето на некој изотоничен раствор „pro injectione“ во деплазматизираната крв или во концентрираните еритроцити се добиваат „ресуспендирани еритроцити“.

Ако тие се ресуспендираат во физиолошки раствор на 0,9% NaCl, нивниот рок на употребливоста е 12 часа од моментот на подготовката.

V/2. ИЗМИЕНИ ЕРИТРОЦИТИ

1 Дефиниција

Измиени еритроцити претставуваат концентрат на црвени крвни Келии од кои со миене на Келиите во физиолошки раствор максимално се отстранети протеините на плазмата.

2 Особини

- 2.1 Измиени еритроцити се темноцрвена маса без слој на леукоцити. Со стојење еритроцитите брзо, се сталожуваат оставајќи на површината танок слој на физиолошки раствор заостанат по миенењето.

- 2.2 Препаратот е со ограничено време на употребливост, поради побрзо пропаѓање на еритроцитите.

- 2.3 Препаратот е осетлив на влијанието од надворешните физички и механички фактори, та се препорачува примена само во местото во кое се приготвува.

3 Употреба

- 3.1 Се применува интравенски.

- 3.2 Трансфузијата на измиените еритроцити се врши со помош на приборот за давање крв (види го поглавјето III).

4 Избор на крв за изработка на препарати.

- 4.1 Условите за избор на крв се исти како и за подготовката на деплазматизирана крв.

- 4.2 Крвта не смее да биде постара од 5 дена од моментот на земањето, но се препорачува употреба на што посвежа крв.

5 Техника на подготовката

- 5.1 Крвта се центрифугира 20 до 30 минути, со 2100 до 2300 обрти во минута.

- 5.2 до 6 Натомошната постапка за добивање измиени еритроцити е иста како и за добивање деплазматизирана крв (види го поглавјето V/1 под 5.2 до 5.6).

- 5.7 Отстранувањето на плазмата од деплазматизирана крв се врши со миене со помошта на стерилен, апиrogen физиолошки раствор на 0,9% NaCl. За приготвување една доза измиени еритроцити можат да се употребат една или две дози деплазматизирана крв.

- 5.8 Миенето на еритроцитите се врши со додавање физиолошки раствор на еритроцитите, во количина што ѝ одговара на отстранетата плазма. По центрифугирањето физиолошкиот раствор се отфрла и процедурата се повторува уште најмалку двапати.
- 5.9 Во посебната книга — протокол се внесуваат податоците за приготвените измени еритроцити, и тоа: бројот на шишето од конзервираната крв од која се издвоени еритроцитите, датумот на конзервирањето на крвта, ознаките на крвните групи, резултатите од анализата на луес и датумот на издвојувањето на еритроцитите.
- 6 Испитување
- 6.1 АВО и Rh на крвната група се определуваат повторно само при истовремено приготвување поголем број одделни дози на измени еритроцити.
- 7 Чување
- 7.1 Измиените еритроцити се чуваат во фрижидер при температура од $+1^{\circ}$ до $+6^{\circ}$ C.
- 7.2 Рокот на употребливоста е максимално 12 часа од моментот на миенето.
- 8 Пакување
- 8.1 Исто како кај деплазматираниот крв.
- 9 Етикетање
- 9.1 Исто како кај деплазматираниот крв само со ознака: „Измени еритроцити“. На етикетата да се стави и часот на подготовката и услов препаратот да се употреби во рок од 12 часа од миенето на еритроцитите, со предупредување: „Да се употреби веднаш“.

V/3. ТРОМБОЦИТИ

- 1 Дефиниција
Како препарат на тромбоцити се подразбира концентрат на крвни плочки издвоени од сосем свежа конзервирана човечка крв.
- 2 Особини
- 2.1 Белузлаво-опалесцентна течност, кај која постојење се создава белузлав талог на тромбоцити, евентуално со понекоја црвена дамка на еритроцити и нешто леукоцити.
- 2.2 Препаратот има мошне краток рок на употребливоста.
- 3 Употреба
- 3.1 Се применува парентерално со помошта на силиконизиран или пластичен прибор за трансфузија.
- 3.2 Се употребува за лекување на тромбоцитопени.
- 4 Избор на крвта за изработка на препарати.
- 4.1 Крвта за подготовка на препарати на тромбоцити се зема според одредбите во поглавјето II.
- 4.2 Шишињата за конзервирање на крв и приборот за земање крв мораат да бидат силиконизирани или пластични.
- 4.3 Крвта не смее да биде постара од 2 часа од моментот на земањето.
- 4.4 Тромбоцитите се приготвуваат од 6 дози од по 350 ml или од 4 дози од по 500 ml конзервирана крв на иста крвна група (ABO и Rh).
- 5 Техника на подготовката
- 5.1 За приготвување препарати на тромбоцити треба да се користи онаа метода што овозможува максимално издвојување на тромбоцитите при нивното најминимално оштетување.
- 5.2 Издвојувањето на тромбоцитите се врши во ладна комора односно со употреба на центрифуга со ладење.
- 5.3 Шишињата и другиот прибор за работа мораат да бидат силиконизирани.

- 5.4 Добиениот чист седимент на тромбоцити се ресуспендира во сопствената плазма и се применува во форма на суспензија.
- 6 Испитување
- 6.1 Кај крвите што се земаат за подготовка на тромбоцити се определуваат АВО и Rh на крвната група и се врши контрола на луес.
- 7 Чување
- 7.1 Препаратот се чува во фрижидер при температура од $+4^{\circ}$ C.
- 7.2 Рокот на употребливоста е 12 часа од моментот на подготовката.
- 8 Пакување
- Препаратот на тромбоцити се приготвува и се чува само во силиконизирани шишиња или пластични Кесиња.
- 9 Етикетање
- На етикетата на препаратот од тромбоцити се ставаат ознаките: датум и час на подготовката, количина на суспендирачкиот раствор, крвните групи и рокот за употребливост означен во часови.

VI. ТЕСТ-СЕРУМИ ЗА ОПРЕДЕЛУВАЊЕ НА АВО НА КРВНИТЕ ГРУПИ

Услови

- 1 Вид на серумот
- 1.1 Називите на серумите за определување на крвните групи се следните:
Серум анти-A — за определување на крвните групи;
Серум анти-B — за определување на крвните групи;
Серум анти-A+B — за определување на крвните групи.
- 1.2 Дефиниција на серумот
Серумот анти-A ги аглутинира еритроцитите што содржат аглутиноген A, а тоа се еритроцитите од групата A и AB (подразбирајќи ги подгрупите A₁, A₂, A₃, A₁B и A₂B).
- Серумот анти-B ги аглутинира еритроцитите што содржат аглутиноген B, а тоа се еритроцитите од групата B и AB (подгрупи A₁B и A₂B).
- Серумот анти-A+B ги аглутинира еритроцитите од групата A, B и AB.
- 1.3 Потекло — извор на серумот
Серумите за определување на крвните групи АВО се добиваат од лица со висок титер на аглутинин во серумот.
- 2 Производство
- 2.1 Серумите за определување на крвните групи ги произведуваат исклучиво заводите за трансфузија на крв што имаат отсеци за производство и контрола на тест-серуми.
- 2.2 Одбирањето на серумот се врши според авидитетот или ориентационата титрација.
- 2.2.1 Одбраните серуми натаму се обработуваат лабораториски во поглед на јачината и другите особини.
- 3 Јачина на серумот — титар не специфичните аглутинини
- 3.1 За определување на крвните групи АВО системи се користат доволно јаки човечки серуми што откриваат и послаби аглутинабилни форми на крвните групи, а особено од типовите како што се A₂ и A₂B. Поради тоа при испитувањето на јачината на серумот тие се испитуваат и со типовите на еритроцити, послабо аглутинабилни, A₂ и A₂B. Испитувањето на јачината се врши со титрација.
- 3.2 Титрацијата на серумот се изведува на тој начин што серумот во различни разбложувања се проба со суспензија на соодветните еритроцити на аглутинација, па се бара во кое најголемо разбложување серумот се уште ги аглутинира односките еритроцити.

3.2.1 Приготвување на разблажувањето на серумот. — Со физиолошкиот 0,85% до 0,9% раствор на NaCl се прави прогресиивно разблажување на испитуваниот серум од 1/2 до 1/1024 и повеќе ако се очекува поисок титар на серумот.

3.2.2 Подготовка на суспензијата на еритроцитите. — Еритроцитите за суспензија можат да се земат од цитратна или оксалатна крв, од крв со ACD раствор или можат да се земат слободните еритроцити од коагулираната крв. Откако ќе се центрифугираат и ќе се збијат на дното од епруветата еритроцитите еднаш се мијат и од нив се прави 2% суспензија во физиолошки солен раствор. За титрација се употребуваат само свежи еритроцити. По исклучок, можат да се користат и еритроцити чувани стерилно во сопствен коагулум односно серум, но не постари од 4 до 5 дена.

3.2.3 Серумот анти-A се титрира со познатите еритроцити од групата A₁, A₂ и A₂B, серумот анти-B се титрира со познатите еритроцити од групата B, а серумот анти-A+B се титрира и со A₁, A₂ и A₂B и со B еритроцитите, за која цел се приготвуваат четири паралелни низи прогресивни разблажувања.

3.2.4 Изведуваче на титрацијата. — Во секоја епрувета на серијата на разблажувањето на серумот се става еднаква количина суспензија на еритроцити (две капки). Епруветите лесно се протресуваат за да се измеша суспензијата на еритроцитите и на разблажувањата на серумот, па потоа се центрифугира една минута со 500 до 1000 обрти.

3.3 Читање на резултатот

По центрифугирањето епруветите сосем лесно се протресуваат, само толку да се поместат еритроцитите од дното на епруветата, и потоа се чита резултатот. За читање на резултатот е доволен макроскопски изглед.

3.3.1 Титар на аглутинините во серумот. — Јачината на серумот се изразува со титарот на аглутинините а тоа значи најголемо разблажување на серумот во кое серумот се уште видно ги аглутинира соодветните еритроцити. Титарот на серумот за одделни аглутиногени треба да биде следниот:

— за еритроцитите A ₁	256
— за еритроцитите A ₂	128
— за еритроцитите A ₂ B	32
— за еритроцитите B	256

3.3.2 Ако се приготвува серум од повеќе разни лица со мешање, мешавината треба да се пригоди така што крајниот титар да му одговара на горе означениот.

3.4 Феномен прозоне

Серумите што покажуваат феномен прозоне не се погодни за определување на крвните групи.

4 Авидитетот на серумот значи брзина на реакцијата на антиген-антитело.

4.1 Тест за авидитет. — Да се приготви 10%-суспензија на еднаш измиеени и центрифугирани еритроцити во физиолошки солен раствор од секоја група (и подгрупа). За сваа проба се земаат само еритроцити од познат тип.

4.1.1 На средината од чиста плочка (микроскопска или опалинска) се става една капка суспензија на еритроцити и покрај неа една капка од иста големина од серумот чиј авидитет се испитува.

4.1.2 Двете капки брзо се измешуваат, штопувајќи го времето од моментот на мешањето до моментот на појавата на првите аглутинати. За сето време плочката се наведува на едната и другата страна заради подобро мешање и не смее да биде во допир со површини што имаат температура повисока од 30° C.

4.2 Степен на авидитетот. — Задоволителен авидитет на серумот е следниот:

Серум	Еритроцити на крвната група	Време на почетокот на аглутинацијата во секунди
Анти-A	A ₁	15
Анти-A	A ₂	30
Анти-B	A ₂ B	45
	B	15
Анти-A+B (Важат условите наведени за Анти-A и Анти-B)		

Аглутинатите мораат да бидат јасни, макроскопски видливи, а пред истекот на 3 минути некои од нив мораат да имаат големина најмалку 1 mm. Означеното време на авидитетот е максимално. Серумите што покажуваат подолго време на авидитетот не се погодни за определување на крвните групи.

5 Специфичност

Тест-серумот не сме да содржи други антители, освен оние за кои треба да биде специфичен. Тоа значи дека не смее да содржи авто-антитела, бактериогени антители, неспецифични антители односно антители што не се специфични за соодветниот аглутиноген, како ниту хемолизини. Не смее да покажува тенденција кон создавање rouleaux-формации.

5.1 За проба на специфичноста се ставаат во 6 епрувети по 5 капки од серумот кој се испитува. Потоа во 3 епрувети се додава 2% суспензија O Rh+ еритроцити измиеени и суспендирани во физиолошкиот раствор, а во другите 3 епрувети се става иста таква суспензија O Rh- еритроцити. Две епрувети со Rh+ и Rh- еритроцити се ставаат еден час во термостат или водена бања на 37° C, а по еден час се оставаат уште два часа на собна температура; другите две епрувети со O Rh+ и O Rh- еритроцити се ставаат во фрижидер на + 2° до + 10° C еден час, а потоа, ако за тоа време не се јави никаква аглутинација, епруветите се оставаат уште два часа на собна температура. И најпосле, преостанатите две епрувети со O Rh+ и O Rh- еритроцити се оставаат три часа на собна температура. Појавата на аглутинација, хемолиза или rouleaux-формација, во која и да било од шесте епрувети, укажува на неупотребливоста на тој серум за определување на крвните групи. Серум кој содржи специфични хемолизини, како и аглутинини за соодветни еритроцити, може да се користи за определување на крвните групи откако ќе се инактивира 30 минути на 56° C во водена бања, или по стоене од неколку дена

6 Општи барања

6.1 Стерилност. — Серумот мора да се обработува под строго стерилни услови. Издвојувањето на серумот од коагулум и разлевањето треба да се врши во стерилен бокс. Инфицирани серуми не се употребливи.

6.2 Матни и хилозни серуми не се погодни за употреба.

6.3 Содржината на хемоглобинот не смее да биде повисока од 25 mg%.

6.4 Серумите се чуваат во течна, смрзната и сува состојба.

Ако се чуваат во течна состојба, мораат да се држат на температура не повисока од + 2° до + 6° C, при што е потребно да им се додаде Natrium azid 0,1% или Merthiolat 1 : 5000. Ако се чуваат на ниски температури, на — 20° C, не е потребен конзерванс, но за тоа

треба да бидат разлевани на мали, дневни количини за да се одбегне често смрзнување и отопување.

- 6.5 Серумите можат да се чуваат во сушена состојба само ако им е обезбедена совршено затворена амбалажа. На сушените серуми не е потребно да им се додава конзерванс, но на водата за растворување на сушен серум мора да ѝ се додаде.
- 6.6 Рокот за употребливост на течните серуми, со конзерванс, чувани на $+2^{\circ}$ до $+6^{\circ}$ C, не може да биде подолг од 6 до 8 месеци, сметајќи од денот на земањето на крвта за серум. Серумите чувани во смрзната состојба можат да имаат рок за употребливост до една година. Рокот за употребливост на сушените серуми е 3 години.
- 6.7 Означување на серумите. — Серумот приготвен за издавање мора да биде означен најмалку со следните податоци: назив на производителот, вид на серумот (на пример, анти-А серум за определување на крвните групи), број на серијата, датум на производството, количина, рок на употребливост и услови на чувањето. Кон секој серум мора да биде приложено и упатство за употреба.

- 7 Документација
За целокупната работа на производство на серуми мора да се води протокол, кој треба да ја содржи следната документација: датум на производството, вид на серумот, јачина, активитет, специфичност, количина, конзерванс, чување (сушен, течен, замрзнат), податоци за потрошокот и издавањето.

VII. СТЕРИЛЕН АПИРОГЕН СТАБИЛИЗАТОР ЗА КРВ ACD РАСТВОР

- 1 Дефиниција
Стерилен апиноген стабилизатор за крв е антикоагулантен раствор кој служи за конзервирање на крв за трансфузија. Припаѓа во групата на сложени антикоагулантни раствори.
- 2 Општи барања
- 2.1 Хемикалиите што влегуваат во составот на стабилизаторот за крв (во понатамошниот текст: ACD раствор) мораат според квалитетот да одговараат за интравенска употреба.
- 2.2 Растворувач за хемикалиите е свежа вода за инјекции не постара од 4 часа, која според квалитетот мора да им одговара на барањата за вода за инјекции (види поглавје VII/1).
- 2.3 ACD растворот мора да биде стерилен и апиноген.
- 2.4 ACD растворот мора да биде бистар и безбоен, но најмногу слабо жолтикаво бојосан. При макроскопскиот преглед не смеат во него да се забележат никакви суспендирани честици.
- 2.5 ACD растворот се приготвува во стаклени шишиња, чиј квалитет им одговара на условите JUS B.E4.095 од 1962 година. Шишињата се затвораат херметички со гумени чепови, чиј квалитет им одговара на условите JUS G.F1.050 од 1967 година. Чеповите се фиксирани со алуминиумска навртка. Со плomba или на некој друг начин („со пертловање“), треба да се обезбеди шишето така што тоа да не може ниту да се пунктира ниту да се отвори, а тоа да не биде видно на прв поглед.
- 2.6 За време на чувањето ACD растворот не смее да се менува. Појавата на талог или макроскопски видливи честици е знак дека растворот е неупотреблив.
- 3 Состав на ACD растворот
Може да се употреби еден од следните рецепти:

Рецепт № I

Natrium citricum tribasicum $\times 2 \text{ H}_2\text{O}$	42,35 g
Acidum citricum	6,6 g
Glucosum, anhyd.	20,0 g
Aqua pro iniectione	ad 1000,0 ml

Растворот има pH 5,6 до 5,8

Рецепт № II

Natrium citricum tribasicum $\times 2 \text{ H}_2\text{O}$	29,3 g
Acidum citricum	6,6 g
Glucosum, anhyd.	20,0 g
Aqua pro iniectione	ad 1000,0 ml

Растворот има pH 5,2 до 5,3

Рецепт № III (USP XVII — американска фармакопеја)
(Две варијанти)

	A	B
Natrium citricum tribasicum		
$\times 2 \text{ H}_2\text{O}$	22,0	13,2
Acidum citricum	7,3	4,4
Glucosum, anhyd	24,5	14,7
Aqua pro iniectione	ad 1000,0 ml	1000,0 ml

Растворите A и B имаат pH од 1,5 до 5,5

- 4 Употреба
Овие раствори служат за конзервирање на крв.
Од растворот № I се додава 15% на вкупниот волумен на крвната конзерва, од растворот № II се додаваат 20% на вкупниот волумен на крвната конзерва а од растворот № III се додава, и тоа: од растворот A 15%, а од растворот B 25% на вкупниот волумен на крвната конзерва.
- 5 Техника на изработката
- 5.1 ACD растворот се приготвува во посебна просторија (бокс) која им одговара на условите за асептична работа.
- 5.2 Персоналот за време на работата носи маски, облека и обувки како што е тоа пропишано за асептична работа.
- 5.3 Приборот за растворување, филтрација и разлевање на ACD растворот мора да биде изработен и исчистен според одредбите наведени во поглавјето III
- 5.4 Растворувањето на одмерените количини супстанции се врши во вода за инјекции, и тоа по следниот ред: натриум цитрат, глюкоза, лимонска киселина, — со мешање.
- 5.5 По растворувањето на супстанциите, ACD растворот се филтрира да биде наполно бистар. За филтрација се користат нуч-филтери со густина G₃ или G₄, или специјални филтери од пластична маса, или азбестни EKS „Seitz“-шихти
- 5.6 Непосредно по филтрацијата на полно бистриот ACD раствор се разлева во шишиња, кои веднаш се затвораат со гумени чепови и метални навртки.
- 5.7 Подготовката на ACD растворот смее да трае најмногу 4 часа, а непосредно по разлевањето во шишиња растворот се стерилизира.
- 6 Стерилизација
ACD растворот се стерилизира во автоклав на температура од 121°C во текот на 30 минути.
- 7 Испитување
- 7.1 Задолжително е да се изврши макроскопска контрола во поглед на механичките нечистоти. Да се провери дали шишето е херметички затворено.
- 7.2 Испитувањето на стерилноста се врши според одредбите во Анексот, оддел 4. Тест за стерилност на крвта и крвните деривати, приборот за трансфузија и инфузионите раствори. За овие испитувања се земаат 1 до 3 шишиња од секоја серија на стерилизацијата.

- 7.3 Испитувањето на апиногеноста се врши според одредбите дадени во Анексот, оддел 5. Пироген тест. За ова испитување се зема едно шише од секоја серија на растворањето.
- 7.4 Идентификација на ACD растворот, контрола на концентрацијата и мерење на pH. Хемиските анализи за квалитативно и квантитативно определување на компонентите на ACD растворот се вршат според една од признаените методи на фармакопејата. За оваа контрола се зема по едно шише од секоја серија на растворањето.
- 8 Чување
ACD растворот се чува како и другите лекови за кои не е пропишан посебен начин на чување, во сува и чиста просторија, на собна температура, заштитен од директна светлина.
- 9 Етикетање
Етикетата на ACD растворот ги содржи следните ознаки: назив на препаратот, назив на производителот, состав на растворот, доза за волуменот на крвната конзерва изразена во ml, датум на производството, серија и регистарски број. Етикетата на ACD растворот останува на шишето до примената на крвта односно до давањето на трансфузија на пациентот
- 10 Рок на употребливоста
Ако во текот на чувањето ACD растворот остане бистар и не содржи суспендирани честичи рокот на употребливоста е една година.

VII/1 РАСТВОРУВАЧ ЗА СУВА ПЛАЗМА (Aqua pro iniectione)

Aqua pro iniectione, како растворувач за сува плазма, служи за отопување сува човечка плазма и други лекови што се чуваат во цврста состојба, а се применуваат парентерално. Таа мора да биде стерилна и апиногена. Тоа е наполно бистра, безбојна течност, без вкус.

- Ако се чува во шишиња затворени со гумени ченови, може да има слаб мирис на гума.
- 1 Изворна суровина
За изработка на растворувач за сува плазма (во понатамошниот текст: вода за инјекции) се користи вода за пиење што им одговара на сите хигиенски прописи.
- 2 Техника на изработката
Водата за инјекции се добива:
 - а) со еднократна дестилација на вода за пиење;
 - б) со редестилација на дестилирана вода;
 - в) со дестилација на омекната или дејонизирана вода;
 - г) со специјален систем на дестилација при термокомпресија на омекната или дејонизирана вода.
 Филтрацијата и разлевањето во стерилни шишиња се врши под асептични услови. Се зема наполно свежа дестилирана вода не постара од 4 часа, а по разлевањето треба веднаш да се изврши стерилизација.
- 3 Стерилизацијата се врши во автоклав при температура од 121°C во текот на 45 минути.
- 4 Контрола на квалитетот
Контролата на квалитетот треба да се врши според една од признаените методи на фармакопеите за испитување на стерилната вода за инјекции.
- 5 Пироген тест
Испитувањето на апиногеноста се врши според методата дадена во Анексот. За испитување се зема едно шише од секоја серија на производството.

- 6 Стерилност
Испитувањето на стерилноста се врши според методата дадена во Анексот. За испитување се земаат едно до три шишиња од секоја стерилизација.
- 7 Чување. — Се чува на ист начин и под ист услов како ACD растворот. (Види поглавјето VII).
- 8 Пакување
Водата за инјекции се пакува во стаклени шишиња од 500 и 350 ml (JUS BE4.095 од 1962), затворени со гумени ченови (квалитетот на чепот според JUS GF1.050 од 1967) и обезбедени со алуминиумски затворац на ист начин како ACD растворот.
- 9 Етикетање
Етикетата содржи: назив на препаратот и количина, назив на производителот, серија и датум на производството, одобрение за производство
- 10 Рок на употребливоста
Ако е водата наполно бистра, може да се употреби до истекот на една година.

ДЕЛ II АНЕКС

1. ПОДГОТОВКИ ЗА ТРАНСФУЗИЈА НА КРВ И НА ДЕРИВАТИ ОД КРВ

Пред трансфузијата е потребно:

Да се провери приборот за давање трансфузија во поглед на исправноста на пакувањето и запатувањето стерилност на сите негови делови, особено на иглите итн., како и називот на производителот и ознаките на пакувањето во поглед на стерилноста и апиногеноста.

Приборот за давање служи за еднократна употреба.

Конзервираната крв односно продукт од крв да се прегледа макроскопски. Макроскопскиот преглед на крвта вреди само ако е крвта седиментирана, т. е. ако стоела на мир во фрижидер барем околу 16 часа; инаку за оцена на неседиментираната крв во поглед на евентуалната хемолiza служи мостра на крв од шише што е претходно центрифугирана. Извесна логичност во просудувањето квалитетот на крвната конзерва исто така ќе послужи при оценувањето на употребливоста на неседиментирана конзерва на крв непосредно по транспортот. На пример, крвта може да се употреби ако транспортот бил краток, ако е крвта пренесена од установа за трансфузија до болница во ист круг на дури и град, и ако крвта при транспортот била заштитена од големи потреси, студ или топлина, т. е. ако е чувана на температура од + 4 до + 8°C.

Крв постара од 20 дена, крв земена на терен надвор од установа за трансфузија како и крв што е транспортирана на подолги релации, мора пред трансфузијата нарочно да се набљудува и да се причека да седиментира, а во итен случај треба мостра на крв од шишето да се контролира (види точка 3.2 поглавје II од I дел).

Во поглед контролата на луес, се подразбира дека наодот е негативен, зашто установата за трансфузија смее да издаде само крв контролирана на луес. Ако оваа контрола не е извршена, или е резултатот позитивен, лекарот што сака да ја примени таа крв мора да биде претходно известен за тоа од страна на установата за трансфузија и нему му се остава да одлучи, и да ја поднесува одговорноста, ако во специјален случај на итност на важните по живот индикации мора да ја примени крвта.

За проверка на староста на конзервата на крв и рокот на употребливоста на истата, податоците се наоѓаат на етикетата (види точка 1.3 поглавје II од I дел).

Да се погледа документацијата за совпаѓањето на крвната група ABO и Rh на болниот со групата

ABO и Rh на етикетата на конзервата на крв односно конзервата на еритроцити што е определена за трансфузија, како и податоците за направената интерреакција. За точноста на утврдувањето на крвната група ABO и Rh на конзервираната крв и на крвта на примателот ја поднесува полната одговорност лицето што ги извршило тие утврдувања и чиј потпис се наоѓа на тие документи. Групата AB не се смета како општ примател, O група не треба да се смета како општ давател. Ако во итен случај, по исклучок, се употреби O група како општа, мора претходно да се информира дали во таа крв нема имуни антители, односно дали титарот на анти-A не е висок. Само во вонредно итни случаи, т. е. во случаи на индикации важни по живот ќе се оправда лекарот што определил да се примени AB група како општ примател и O група како општ давател или крв без определување на совпаѓањето во поглед на Rh група или без определување на интерреакцијата, ако болниот добил реакција.

Шише со крв или со продукт од крв што има нечитко исполнета етикета не смее да се употреби за трансфузија.

Анализи на совпаѓањето на крвната група не се потребни при трансфузија на мешана плазма, албумини, фибриногени или други фракции на крв, а се потребни при трансфузија на еритроцити. На еритроцитите не треба да им се додаваат никакви течности пред употребата, и треба добро да се провери рокот на употребливоста на еритроцитите кој го означува на етикетата установата за трансфузија што ги приготвила еритроцитите. Рокот за употребливост на продуктите од крв воопшто, го означува установата за трансфузија што ги приготвила нив. Ако е приготвена плазма од еден дарител, таа мора да носи ознака на крвната група и му се дава: плазмата од крвната група A — на примателот на крвна група A и O, а плазмата од крвната група B — на примателот на крвна група B и O. Во случај на давање плазма од определена крвна група, изведување на интерреакција не е потребно. Макроскопскиот изглед на продуктот од крв (сушена плазма, албумин, фибриноген, гама-глобулин) се набљудува пред примената според упатствата приложени кон самиот продукт, а и примената на истиот се врши според упатствата кон продуктот.

Крвта и деплазматизираната крв, а и другите продукти од крв пред трансфузијата не треба да се загреваат, освен во случај на ексангвинотрансфузија на крв и давање еритроцити на новороденче, како и кај масовните трансфузии. Во тие случаи крвта и другите продукти се загреваат во водена бања при температура од 37° C.

За примена на деплазматизираната крв, течната плазма, отопената сушена плазма и други суви продукти од крв треба да се употреби прибор со филтер.

Техничко изведување на трансфузијата на крв и продукти од крв врши медицински техничар што е посебно за тоа оспособен, а под контрола на лекар.

Непосредно пред примената треба да се провери совпаѓањето на крвта за трансфузија по пат на едноставна крстосана проба: капка крв (плазма) на болниот и капка конзервирана крв односно еритроцит.

Со биолошката проба во почетокот на трансфузијата се утврдува индивидуалната *in vivo* подносливост на крв на дарителот и примателот. Оваа проба се изведува со давање неколку десетини милилитри крв во дози по 10 ml, а во паузи од неколку минути. Трансфузијата продолжува дури кога лекарт ќе утврди дека нема ниту субјективни ниту објективни пречки кај болниот.

Во посебна книга или на пропратни картони се водат следните белешки за примените трансфузии: реден број и датум на трансфузијата; вид на препаратот за трансфузија (плазма, крв, измиени ери-

троцити итн.); дијагноза и која трансфузија на болниот е по ред; крвна група и Rh фактор на примателот и крвна група и Rh фактор на дарителот; број на продуктот и датум на конзервирањето; резултати од интерреакцијата, биолошката проба итн.; вкупно на трансфузијата (количина на дадената трансфузија, температура, крвен притисок, време на траењето на трансфузијата); евентуални трансфузиони реакции (вид на реакцијата, време на траењето) и терапија; лице што ги дало индикациите за трансфузијата; потпис на лицето што ја вршило трансфузијата; дел од исполнетата етикета од шишето може да се прилепи кон историјата на болеста.

Крвта, деплазматизираната крв и течната плазма можат да се чуваат до моментот на употребата и на болеснички одделенија или во оперативни сали, но секогаш при определена температура (види точка 3.1 на поглавјето II од I дел).

Кога една доза крв или продукт од крв се применува од една доза (шише) за повеќе болни, тоа треба да се стори во најкратко временско растојание, не подолго од 1 час.

Остатокот од крв или од продукт од крв се чува во оригиналното шише односно лакување во фрижидер на 1° до 6° C 24 часа, заради испитување во случај на реакција.

2. ОПРЕДЕЛУВАЊЕ НА КРВНИТЕ ГРУПИ

Определувањето на крвните групи може да го врши само за тоа нарочно оспособено лице од медицинска струка.

Тоа лице може да биде:

а) лекар специјалист за трансфузиологија, или лекар оспособен со постдипломско усовршување од областа на трансфузијата на крв;

б) виш здравствен техничар или здравствен техничар, оспособен и со постдипломско усовршување од областа на трансфузијата на крв.

Лицата наведени под б) можат да ги определуваат крвните групи само под непосредна контрола од лицето наведено под а).

Определување на крвните групи може да се врши само во установи за трансфузија на крв.

ОПРЕДЕЛУВАЊЕ НА КРВНИТЕ ГРУПИ НА ABO СИСТЕМОТ

Испитувањето на крвта заради определување на крвните групи мора да ги опфати и еритроцитите и нивниот серум, што значи дека, покрај определувањето на содржината на аглутиноген во еритроцитите, мора да се определи и содржината на аглутинин во серумот на испитуваната крв, за да биде определувањето на крвната група комплетно.

Од сите методи за определување на крвните групи, се применуваат методата за определување „во епрувета“ и методата „определување на плочка“.

Методата за определување на крвните групи во епрувета дава најголема сигурност во поглед на точноста на резултатот. Методата за определување на крвните групи на плочка не се прифаќа како самостојна метода, но може да се користи како ориентациона и заради споредување со резултатот на крвната група определена според методата во епрувета.

За определување на крвните групи служат тест-серумите: анти-A, анти-B и анти-A+B (серум од групата O), со кои се испитуваат еритроцитите на присуство односно отсуство на аглутиногени A и B.

Тест-серумите мораат да ги исполнуваат минималните барања за производство и квалитет на тест-серумите, но секое шишенце од новата серија на серумот треба пред употребата да се проконтролира на титар, специфичност, според одредбите од поглавјето VI на I дел од овој пропис.

За определување содржината на аглутинин во серумот на испитуваната крв служат познатите и проверените еритроцити од групата А₁ и В.

Определување на крвните групи АВО според методата во епрувета

Крв што се испитува (на која ѝ се определува крвната група)

Крвта мора да биде на пропишан начин земена во сув стерилен сад (епрувета или шише со стерилен гумен чеп). Свежата крв дава најсигурни резултати. Садот со крвта мора да биде прописно означен со името на лицето на кое му се определува крвната група, или со неговиот број, и проследена со упат за преглед на крвта и со сите потребни податоци.

Во стаклата за епрувети во еден ред се наредуваат 8 епрувети, обележени со молив за стакло со броеви од 1 до 8. Првата и осмата епрувета можат уште да се означат и со името на лицето чија крвна група се испитува.

Во епруветите 1 до 7 се ставаат по 3 капки (0,15 ml) физиолошки солен раствор, а во епруветата 8 се ставаат 2 ml од истиот раствор (за приготвување 2% суспензија на еритроцитите што се испитуваат).

Во епруветите 1 и 2 се ставаат по 3 капки (0,15 ml) од 2 различна тест-серума анти-А.

Во епруветите 3 и 4 се ставаат по 3 капки (0,15 ml) од два различна тест-серума анти-В.

Во епруветата 5 се ставаат 3 капки (0,15 ml) тест-серум анти-А+В од серумот од групата О.

Во епруветите 6 и 7 се додаваат по 3 капки (0,15 ml) серум од крвта чија крвна група се определува.

Во епруветата 8, со физиолошки солен раствор, се ставаат 2 капки од крвта на која ѝ се определува групата, за да се добие приближно 2% суспензија на еритроцитите.

Во епруветите 1 до 5, каде што се наоѓаат тест-серуми, се ставаат по 3 капки суспензија од еритроцитите од епруветата 8 (еритроцити на лицето на кое му се определува крвната група).

Во епруветата 6 се ставаат 3 капки 2% суспензија од познатите еритроцити од групата А₁.

Во епруветата 7 се ставаат 3 капки 2% суспензија од познатите еритроцити од групата В.

Епруветите 1 до 7 се протресуваат и се центрифугираат 1 до 2 минути со 1000 обрти (ако се располага со центрифуга, епруветите се оставаат да стојат 2 часа на собна температура), а потоа со лесно маткање на епруветата седиментирани еритроцити се одвојуваат од дното на епруветата и се набљудува дали се аглутинирани, или со лесно маткање се распрснуваат во хомогена суспензија.

При тоа, резултатите на крвните групи што ќе се добијат можат да бидат следните:

Крв што се испитува или број	Тест-серуми					Еритроцити		Крвна група
	анти А		анти В		анти А-В	А ₁	В	
	1	2	3	4	5	6	7	
1	++++	+++	-	-	++++	-	+++	А
2	-	-	++++	++++	++++	+++	-	В
3	++++	+++	++++	++++	++++	-	-	АВ
4	-	-	-	-	-	+++	+++	О

Забелешка: „++++“ или „+++“ = аглутинација на еритроцитите, позитивна реакција,

„-“ = отсуство на аглутинација негативна реакција.

ОПРЕДЕЛУВАЊЕ Rh НА КРВНИТЕ ГРУПИ

За определување Rh на крвните групи служи, главно, серум од лица сензибилизирани, било со трансфузија на крв било со бременост, на антигените од овие групи. Постојат серуми за антигени D, C, E, c, e, C^c итн. Тие можат да содржат комплетни антитела за овие антигени, што дејствуваат во солен физиолошки раствор и во протеинска средина (човечки серум или говедски албумин) и можат да содржат инкомплетни антитела, што даваат видлива реакција само во протеинска средина (човечки серум или говедски албумин). Работата со серумите што содржат комплетни антитела е поедноставна, но серуми со инкомплетни антитела почесто се добиваат, та тие повеќето и се употребуваат

За обична клиничка примена најчесто се определува антигенот D

Определување на антигенот D

Определување Rh (D) на антигенот со серуми што содржат комплетни антитела

Во епрувета од 7 × 40 mm големина се става една капка серум анти-D.

На ова му се додава една капка 2% до 5% суспензија во физиолошки раствор на трипати измиените еритроцити што се испитуваат.

Се држат еден час во термостат на температура од 37° C.

По тоа резултатот се чита макроскопски и микроскопски по изгледот на седиментот на еритроцитите: ако е седиментот со нерамни подвртнати рабови, резултатот е позитивен; при навалување на епруветата јасно се гледаат снегулките на аглутинираните еритроцити. Ако е аглутинацијата на еритроцитите слаба, таа со голо око не се гледа, но со мало увеличување се гледа под микроскоп. За таа цел се зема од епруветата мошне внимателно една капка еритроцити и серум, се става под мало увеличување на микроскоп под кој ќе се видат мали снегулки на аглутинирани еритроцити; при сосем слаба реакција аглутинациите на еритроцитите се мошне мали, по 5 до 10 еритроцити. Епруветата не смее да се матка и капката од епруветата за микроскопско набљудување мора да биде мошне внимателно земена, бидејќи аглутинациите на еритроцитите можат да бидат крвни и при посилен удар можат да се растурат, така што инаку позитивната аглутинација да биде превидена.

Паралелно со оваа проба задолжително се врши проверка на резултатите од работата со позитивна и негативна контрола:

Во две епрувети од 7 × 40 mm големина се става по една капка од серумот анти-D; во првата епрувета се додава една капка 2% до 5% суспензија во физиолошки раствор на познатите трипати измиени Rh (D) позитивни еритроцити, а во втората се става 2% до 5% суспензија на трипати измиените познати Rh (D) негативни еритроцити. Овие епрувети се држат со првата заедно 1 час во термостат на температура од 37° C, а потоа се чита резултатот. При тоа Rh (D) позитивните еритроцити мораат да даваат позитивна реакција — аглутинација, а Rh негативните еритроцити остануваат неаглутинирани.

Определување Rh (D) на антигенот со серумите што содржат инкомплетни антитела

Прво се приготвува албуминска суспензија на еритроцитите што се испитуваат и иста таква суспензија на Rh (D) позитивните и Rh (D) негативните еритроцити што служат за контрола.

Во епрувета се става една капка од 2% до 5% суспензија на еритроцитите во 20% говедски албумин и се додава една капка од серумот анти-D што содржи албумински инкомплетни антитела.

Епруветата се протресуваа да се измешаат серумот и суспензијата, а потоа се држи еден час во термостат на температурата од 37° С. Ова исто се прави со контролните Rh (D) позитивни и Rh (D) негативни еритроцити.

По тоа се чита резултатот.

Седиментот на нерамните, со завратени рабови еритроцити означува позитивна реакција, аглутинација на испитуваните еритроцити, — испитуваните еритроцити се Rh (D) позитивни. Во случај на аглутинација се гледаат снегулки на аглутинирани еритроцити при одлевање на мешавината од епруветата. Ако аглутинацијата не се гледа со слободно око, малите аглутинати на еритроцитите ќе се видат под мало увеличување на микроскопот. Хомогено распоредените еритроцити во суспензијата кажуваат дека аглутинацијата е негативна, односно дека еритроцитите Rh (D) се негативни. Контролните Rh позитивни еритроцити мораат да бидат аглутинирани, а Rh негативните не покажуваат аглутинација.

Седиментот кај негативната реакција макроскопски покажува рамни остри рабови, а при извадување на епруветата рамномерно се одлева.

Определување на Rh (D) антигенот со „сендвич“ методот според Stratton

Една капка инкомплетен серум анти-D, една капка 20% говедски албумин и една капка двапати измиени и остро центрифугирани еритроцити се измешуваат на средината од микроскопската плочка, а потоа мешавината полака и внимателно се покрива со друга плочка и лесно се притиснува за да се развлече на две третини од плочката. Одвишокот на течноста на мешавината се отстранува со филтер-хартија. Така приготвениот „сендвич“ се става да стои 10 минути во термостат на температура од 37° С. По истекот на ова време резултатот се чита со лупа или под мало увеличување на микроскопот. При читањето на резултатот треба да се притиснува повремено горната плочка за да се раздвигат еритроцитите. При читањето се испитува што поголема површина на мешавината помеѓу плочките.

Според оваа метода и послабите серуми даваат задоволителни резултати, под услов еритроцитите да се добро измиени и доволно концентрирани. Во пробата задолжително се вклучува позитивната и негативната контрола.

Определувањето на D-антигенот може да се изведува и по други проверени методи (на плочка и др.).

Определување на D' антигенот

Познато е дека антигените од Rh групите (D, C, E, c и e) имаат и свои подгрупи или поттипови, кои најчесто се карактеризираат со тоа што со соодветните серуми реагираат послабо отколку обичните, нормални антигени. Од сите овие подгрупи практично најголемо значење има подгрупата на антигенот D, така наречениот антиген D'. Неговата главна особина е послабо да реагира дури и со јаките серуми анти-D, а со послабите серуми воопшто да не реагира.

Се докажува со помошта на јаките серуми анти-D, што содржат комплетни антитела, а уште послабот тип на D' антигенот се докажува со помошта на инкомплетни серуми анти-D со антиглобулин-техниката.

Имунолошката карактеристика на D' е дека тој, во однос на Rh (D) негативен се однесува како Rh позитивен. Во поглед на трансфузијата на крвта, според тоа, како примател D' се смета Rh негативен, а како давател — Rh позитивен.

Поради сето тоа при определувањето на Rh групите мора да се обрне особено внимание на антигенот D', па сите крви што ќе се определат како Rh (D) негативни мораат да се испитаат на D' антиген.

2% суспензија од D негативните еритроцити (што се определени како негативни) се пробаат по можност со три различни јаки серуми анти-D со комплетни антитела на веќе опишаниот начин (определување на Rh (D) антигенот со серуми што содржат комплетни антитела).

Позитивната реакција со сите или со најмалку два серума кажува дека D негативните еритроцити всушност му припаѓаат на типот D од „појак степен“.

5% суспензија на еритроцитите во физиолошкиот солени раствор што се определени како D негативни, се става по можност во три серуми анти-D со инкомплетни антитела и се држат најмалку два часа во термостат на температура од 37° С. Потоа се измешуваат еритроцитите шест пати и од нив се прави 10% до 20% суспензија во физиолошки раствор и таквата суспензија се проба со антиглобулин-серум (индиректен антиглобулин тест—Coombs-овиот тест). Не треба да се нагласува дека еритроцитите се пробаат со секој серум посебно. D' позитивните еритроцити од „послаб степен“ ќе бидат аглутинирани во антиглобулин-серум, додека Rh (D или D') негативните ќе останат неаглутинирани.

АНТИГЛОБУЛИН ТЕСТ (COOMBS-ОВИОТ ТЕСТ)

Принципот на антиглобулин тестот е докажување со помошта на специјален анти-вид антиглобулин-серум на присуството на глобулин на еритроцитите што се врзани за еритроцитите во вид на антитела (директен Coombs-ов тест), или откривање на антитела во серумот со помошта на нивната способност да се врзат како глобулини за еритроцитите кои со додавањето на антиглобулин-серум стануваат аглутинирани (индиректен Coombs-ов тест). Еритроцитите што не се сензибилизирани, т.е. за кои не се врзани глобулини-антитела, не стануваат аглутинирани во антиглобулин-серумот.

Директниот антиглобулин тест се применува:

- за испитување на еритроцитите на новороденчиња за кои се смета дека заболеле од хемолитична болест кај новороденчињата;

- за разликување на стечената од водената хемолитична анемија (кај стечената анемија директниот Coombs-ов тест обично е позитивен, додека кај вродената анемија секогаш е негативен);

- за откривање на инкомпатибилни трансфузии (непосредно по Rh инкомпатибилна трансфузија на крв Coombs-овиот тест понекогаш е позитивен)

Индиректниот антиглобулин тест се користи:

- за откривање на имун-антитела во крвта на сензибилизираните трудници и следствено, преткажување на хемолитичната болест кај новороденчињата,

- за откривање на инкомпатибилни трансфузии на крв, бидејќи некои имун-антитела можат да се докажат само со помошта на Coombs-овиот тест;

- за определување на некои крвни групи што се докажуваат само со помошта на серуми што дејствуваат со помошта на антиглобулин реакција, како што се Fya;

- за испитување на крвните дамки во судско-медицинските случаи;

- за откривање на бактериски инкомплетни антитела.

За изведување на антиглобулин (Coombs-ов) тест се употребува анти-хуманглобулин-серум. Тоа е серум од зајак (имунизиран со човечки серум) кој содржи антитела за протеините на човечкиот серум. Таквиот серум, високоспецифичен и јак, се приготвува за употреба на определениот начин. Кон секое шишенце со овој серум се добива упатство за работа со него.

Директен антиглобулин тест

Се изведува заради испитување дали еритроцитите што се испитуваат се сензибилизирани (обложени) со антитела (изоимунантитела или авто-антитела).

Во епрувета од 7×40 mm големина се става капка антиглобулин-серум.

На ова му се додава една капка 10% до 20% од веќе опишаната суспензија на шест пати измиените еритроцити што се испитуваат.

Тоа се промешува, потоа се центрифугира еден минут со 500 до 1000 обрти и тогаш се чита резултатот.

Добрите антиглобулин-серуми даваат при испитувањето на Rh сензибилизација несомнено јасни резултати. Аглутинацијата е јасна и остро се разликува од негативната реакција, т. е. од случајот кога нема аглутинација.

Кон овој тест треба секогаш задолжително да се изврши паралелно и позитивна и негативна контрола.

Во позитивната контрола еритроцитите се јасно аглутинирани.

Кај негативната контрола еритроцитите не треба да бидат аглутинирани.

Индириктен антиглобулин тест

Овој тест има за цел откривање присуството на инкомплетни антитела во еден serum.

Во епрувета за Kahn-ова реакција се ставаат четири капки од serumот што се испитува и се додаваат две капки 30% до 50% суспензија на измиените еритроцити од групата O од познатиот Rh тип (Rh позитивни).

Истовремено се подготвува позитивна и негативна контрола:

— во познатиот serum кој содржи инкомплетни антитела се ставаат, на ист начин, познатите Rh позитивни еритроцити (позитивна контрола);

— во serumот кој не содржи антитела се ставаат познатите Rh позитивни еритроцити (негативна контрола).

Сите три епрувети се ставаат да стојат 1 до 1,5 час во термостат на температура од 37°C .

По тоа епруветите се испитуваат макроскопски и микроскопски на аглутинација. Ако дошло до аглутинација, значи дека serumот што се испитува содржи комплетни антитела, аглутинини, па натамошно испитување е непотребно.

Ако не дошло до аглутинација на еритроцитите држани 1 до 1,5 час во термостат на температура од 37°C , мешавината на serumот и физиолошкиот раствор се отфрла, а потоа еритроцитите се измиваат шест пати во физиолошки солен раствор и повторно се ресуспендираат во 10% до 20% суспензија.

Во епрувета од 4×40 mm големина се става една капка од оваа нова суспензија и ѝ се додава една капка антиглобулин-серум, а потоа се центрифугира еден минут со 500 обрти и се чита резултатот.

Аглутинираните еритроцити покажуваат дека во испитаниот serum се наоѓаат инкомплетни антитела за односките еритроцити, т. е. антиглобулин тестот е позитивен.

Позитивната контрола, изведена според истата постапка, мора да даде позитивен антиглобулин-тест, т. е. еритроцитите третирани со антиглобулин-серум ќе бидат аглутинирани, додека во негативната контрола еритроцитите немаат да покажуваат аглутинација.

За изведување антиглобулин тест епруветите и пипетите мораат да бидат хемиски апсолутно чисти, без трага на крв или serum од поранешните проби, зашто и најмалата количина протеини задржана

на сидовите од епруветите и пипетите може да го спречи дејството на антиглобулин-серумот. Според Dunsford, доволно е 0,0001 g serum па капката антиглобулин-серум да се инактивира, и поради тоа резултатот да биде привидно негативен.

3. ТЕСТ ЗА СОВПАГАЊЕ НА КРВТА

КРСТОСАНА ПРОБА

Интерреакција

И покрај задолжително определената ABO и Rh крвна група, како на примателот така и на дарителот, при трансфузијата на крв може да дојде до несакана посттрансфузиона хемолитична реакција поради несовпаѓање на крвта од дарителот со крвта од примателот, поради грешка во определувањето на групата или поради несовпаѓање вон од споменатите системи на крвните групи.

Несовпаѓање може да се очекува кај лица што со претходни трансфузии можеле да бидат сензибилизирани со антигени од други системи на крвните групи, кај жени што во анамнезата покажуваат можност за трансплацентарна изоимунизација (hydrops foetalis, новороденчиња со жолтица или анемија) и кај лица со хемолитични заболувања. Поради тоа пред секоја трансфузија на крв задолжително се врши тест на совпаѓањето, кој има за цел одбирање на најпогодната крв за трансфузија, односно откривање на грешката во определувањето на крвните групи и откривање на антителата во serumот на болниот специфични за еритроцитите наменети за трансфузија. Тие антитела можат да бидат резултат на изоимунизација, односно причина за евентуално посттрансфузиона хемолитична реакција

Изведување на тестот

Тестот за совпаѓање ги опфаќа следните испитувања:

испитување на комплетни антитела во солена средина со директна проба на аглутинација;

испитување на инкомплетни антитела во албуминска средина;

испитување на инкомплетни антитела со индириктен Coombs-ов тест

Директен Coombs-ов тест со еритроцити од примателот на авто-антитела.

Пред изведувањето на тестот за совпаѓање прво се проверува ABO и Rh (D) крвна група на примателот и се одбира крвта на дарителот од истата група, а потоа се изведуваат споменатите проби на тестот за совпаѓање.

Во епрувета од 7×40 mm големина се става една капка serum од примателот и ѝ се додава една капка 2% суспензија на еритроцитите од дарителот, измиени и ресуспендирани во физиолошки раствор. Епруветата лесно се протресува, за да ѝ се измеша добро содржината, а потоа се остава да стои 2 часа на собна температура (околу 20°C).

Во епрувета од 7×40 mm големина се става една капка serum од примателот и ѝ се додава една капка 2% до 5% суспензија на еритроцитите од дарителот, измиени и ресуспендирани во 22% говедски албумин. Епруветата лесно се протресува, за да ѝ се измеша содржината, и се става на температура од 37°C (во термостат или бања) за време од два часа.

Во недостаток на говедски албумин се користи serum од групата AB. По два часа епруветите се испитуваат, макроскопски и микроскопски, на аглутинација.

Аглутинацијата присутна во која и да било од споменатите епрувети значи дека serumот на примателот содржи антитела специфични за еритро-

цитите на дарителот, и поради тоа таа крв не може да се користи за трансфузија. Аглутинацијата во епрувета со солена средина значи веројатно грешка во определувањето на АВО крвните групи, додека аглутинацијата само во епрувета со албуминска средина значи веројатно изоимунизација на Rh или други системи на крвните групи.

Ако во ниедна од овие епрувети нема аглутинација, тоа покажува дека одбраната крв, со негативниот Coombs-ов тест, е погодна за трансфузија.

Coombs-овиот тест се изведува како индиректен антиглобулин тест со серумот на примателот и со еритроцитите на дарителот на начинот опишан во главата II од одделот 2 на овој Анекс.

Негативниот индиректен антиглобулин (Coombs-ов) тест кажува дека крвта на односниот дарител е погодна за трансфузија, а позитивниот — дека крвта е непогодна за трансфузија.

Директниот Coombs-ов тест со еритроцити на примателот се изведува на начинот опишан во главата II од одделот 2 на овој Анекс.

Позитивниот директен антиглобулин (Coombs-ов) тест покажува присуство на автоантитела во серумот на примателот кои понекогаш го отежнуваат изборот на крв за трансфузија, а негативниот антиглобулин тест значи дека серумот на болниот не содржи автоантитела што би можеле евентуално да го отежат изборот на крв за трансфузија.

Тестот за совпаѓање треба по можност да се изведува секогаш со крв од најмалку три дарители, за да се одбере од нив крвта што е најпогодна за трансфузија.

При изведувањето на тестот е неопходно правилно обележување и употреба на хемиски чисти и стерилни епрувети и пипети, а за Coombs-ов тест се користат само посебни пипети и епрувети, кои за друга работа не се употребуваат.

Тест за совпаѓање во итни случаи

Изведување на тестот за совпаѓање во рок краток отколку што е горе споменато не е целесобразно ниту препорачливо. Сепак во итни случаи, ако постои витална индикација за итна трансфузија, можат, по исклучок, да се користат долу прикажаните методи, под услов работата во нив да ја изведува доволно стручно лице.

а) Албумински тест

Се проверува АВО и Rh (D) крвна група на примателот и се одбира иста група на дарители.

Се подготвува 30% до 50% суспензија на еритроцитите на дарителите во 20% говедски албумин (во недостаток на овој се користи сопствен серум или серум од групата АВ).

Поголема капка од серумот од болниот се измешува на плочка со една капка иста големина суспензија на еритроцитите од дарителите и се става во влажна комора на температура од 37°C за време од 20 до 30 минути, или ако го дозволува тоа итноста — подолго.

По истекот на тоа време се чита резултатот макроскопски и микроскопски: ако во мешавината на серумот и еритроцитите на плочката не се појавила аглутинација, значи дека таа крв е погодна за трансфузија. Појавата на аглутинација покажува дека крвта на дарителот не се совпаѓа со крвта од примателот, па не може да се користи за трансфузија.

б) Брз Coombs-ов тест

Се проверува АВО и Rh (D) крвна група на примателот и се одбира иста група на дарители.

Се подготвува 30% суспензија на измиените еритроцити на дарителите во физиолошки солен раствор.

Во епрувета од 8 × 80 mm големина се става 1 ml серум на примателот и се додава 0,5 ml суспензија на еритроцитите на дарителите.

Се измешува и се става на температура од 37°C (во термостат или бања) за 15 до 20 минути, или подолго ако е тоа можно.

По истекот на тоа време се центрифугира 1 минут со 1000 обрти и се испитува на аглутинација макроскопски и микроскопски. Аглутинацијата на еритроцитите на дарителот значи дека, поради комплетните антитела во серумот на примателот за неговите еритроцити, неговата крв не е погодна за трансфузија.

Ако нема аглутинација, епруветата се центрифугира 2 до 3 минути со 2000 обрти, еритроцитите се измиваат со голема количина физиолошки солен раствор најмалку 4 пати и се ресуспендираат во истиот раствор на 10% до 20% суспензија.

Во епрувета 7 × 40 mm големина се ставаат две капки од оваа суспензија и им се додаваат две капки антихуманглобулин (Coombs-ов) серум, се промешува и, по стоене на собна температура 10 минути, епруветата се центрифугира 1 до 2 минути со 500 до 1000 обрти, и се чита резултатот макроскопски и микроскопски:

— отсуството на аглутинација значи дека крвта на дарителот е совпадна, погодна за трансфузија;

— аглутинацијата на еритроцитите на дарителот значи дека неговата крв не е погодна за трансфузија.

Опишаните тестови на совпаѓањето на крвта за трансфузија се вршат поради евентуално присуство на ирегуларни антитела во серумот на примателот, специфични за еритроцитите на дарителот, кои антитела би можеле да претставуваат опасност при трансфузијата. Исто така, и антителата во крвта на одбраниот дарител, специфични за еритроцитите на примателот, можат да претставуваат опасност при трансфузијата. За да се одбегне таа опасност од антителата во крвта на дарителот специфични за еритроцитите на примателот, установите за трансфузија на крв, при определувањето на крвните групи на дарителите, ја испитуваат нивната крв и на антитела. За оваа цел се користи брзата ориентациона метода за откривање на ирегуларните антитела во крвта на дарителите, така наречениот „screening test“.

Screening test

Овој тест има за цел на едноставен и брз начин да го открие присуството на ирегуларни антитела во некоја крв, а се применува при испитувањето кај сите дарители и се работи истовремено со определувањето на крвните групи.

О Rh позитивни еритроцити по 0.10 ml од 8 различни лица а исто така и О Rh негативни еритроцити од 3 различни лица, секој посебно трипати се измиваат во солен физиолошки раствор.

Измиените О Rh позитивни еритроцити, центрифугирани и ослободени од физиолошкиот солен раствор, се промешуваат и се ставаат во една епрувета.

На ист начин се постапува и со О Rh негативните еритроцити и се ставаат во друга епрувета.

На двете епрувети им се додава еднаков волумен раствор на cysteine, се промешуваат и се ставаат во термостат на 37°C за време од 10 минути.

По стоене во термостат, епруветите се центрифугираат, супернатантот се отфрла со пипета, а потоа еритроцитите и од првата и од втората епрувета трипати се измиваат со физиолошки солен раствор, и од едните и другите се прави 5% суспензија во физиолошкиот солен раствор. (Вака приготвените суспензии на О Rh позитивните и О Rh негативните еритроцити можат да послужат за голем број анализи).

Во две епрувети од 7 × 40 mm големина се става по една капка од серумот на дарителот, па

на една ѝ се додава 5% суспензија на мешани О Rh позитивни папаинизирани еритроцити, а на другата епрувета ѝ се додава 5% суспензија на мешани О Rh негативни исто така папаинизирани еритроцити, и обете епрувети се ставаат да стојат 1/2 час во термостат на температура од 37° C, а по истекот на тоа време резултатот се чита макроскопски и микроскопски на аглутинација.

Појавата на аглутинација во која и да било од двете епрувети значи дека крвта на дарителот содржи антитела, и поради тоа е непогодна за трансфузија.

Ако не се појави аглутинација во ниедна од епруветите, тоа значи дека крвта на дарителот не содржи антитела што би можеле да бидат пречка за трансфузија.

Овој тест се прави со задолжителна позитивна и негативна контрола.

ИДЕНТИФИКАЦИЈА НА „ОПАСНИ УНИВЕРЗАЛНИ ДАРИТЕЛИ“

Хемолизински тест

Се приготвува 5% суспензија на измиени еритроцити А1 и В во физиолошки раствор.

Во две епрувети од 7 × 40 mm големина се става по еден волумен од свежиот серум од групата О кој се испитува.

Во првата епрувета се додава 1 волумен 5% суспензија на еритроцитите А1, а во втората од еритроцитите В. Двете епрувети добро се проматкуваат.

Епруветите се инкубираат 1 час на собна температура, се набљудува со голо око аглутинацијата и по тоа се инкубираат уште 1 час на температура од 37° C и супернатантот се испитува на хемолиза.

Ако крвта односно серумот стоел подолго од 24 часа, се додава еден волумен свеж човечки серум кој не содржи лизини но содржи комплемент, или разблажен комплемент од заморче.

Појавата на хемолиза значи дека крвта на групата О не е погодна за примателите од други групи (А, АВ или В); хемолизата во епруветата во која се додадени еритроцити А1 значи присуство на анти-А хемолизин, а во другата — анти-В хемолизин.

Титар на аглутининот АВО

Високиот титар на анти-А односно анти-В во крвта од О група може да биде опасен кога крвта од групата О им се трансфундира на лица од други крвни групи. Тестот на титар на аглутининот се изведува на следниот начин:

Во епрувета се ставаат 63 капки физиолошки раствор и се додава една капка од серумот од групата О кој се испитува. На тој начин се добива разбложување 1 : 64.

Во две епрувети се става по еден волумен од разбложениот серум; на првата епрувета ѝ се додава еднаков волумен од 2% до 5% суспензија на измиените еритроцити А1, а во втората епрувета на еритроцитите — еритроцити В.

Содржината на епруветата добро се проматкува, се центрифугира 1 минут со 1000 до 1500 обрти во минута и се чита резултатот при лесно маткање на содржината во епруветата.

Ако се јави аглутинација во една или во обете епрувети, крвта, поради високиот титар на аглутининот не е погодна за примателите од други крвни групи. Отсуството на аглутинација значи дека титарот на анти-А и анти-В е понизок од 1:64, па крвта од групата О при негативен хемолизински тест може да им се даде на лица од други крвни групи.

4. ТЕСТ ЗА СТЕРИЛНОСТ НА КРВТА И КРВНИТЕ ДЕРИВАТИ, ПРИБОРОТ ЗА ТРАНСФУЗИЈА И ИНФУЗИОНИТЕ РАС-ТВОРИ

Испитувањето на стерилноста се врши на начин кој обезбедува работа под строги услови на

асептичност. Не смее да се работи под директна ултравиолетна светлина.

БАКТЕРИОЛОШКИ ПОДЛОГИ

Продуктите од човечко потекло и приборот за трансфузија и интравенски раствори се засеваат на течна тиогликолат-подлога која овозможува пораст на аеробните и анаеробните бактерии во иста епрувета, т. е. сад. За испитување на растежот на габичките се употребува Sabouraud-подлога.

Тиогликолат-подлогата е подлога врз база на хранлив бујон кој може да биде свежо приготвен. Може да се работи и со сув бујон, а се употребува исто така и сува тиогликолат-подлога која пред употребата се отопува во дестилирана вода според назначената количина. Мали количини на агар, декстроza и тиогликолат ја намалуваат оксидоредукционата способност на подлогите, та е можен успешен растеж и на анаеробните бактерии.

Подготовка на тиогликолат подлога со свеж бујон

Свеж хранлив бујон се приготвува на класичен начин од инфузум на говедско месо со додаток на NaCl, K₂HPO₄ и пептони, и на тој бујон му се додава агар, декстроza, натриумтиогликолат и индикатор.

Подготовка со сув бујон

Количината на сув бујон назначена според наводот на производителот, се отопува во дестилирана вода, и му се додава агар, натриум тиогликолат и индикатор.

Подготовка од сува тиогликолат-подлога

Тиогликолат-подлогата ги содржи следните состојки:

L-Cystin	0,75 g
Natrium chlorid	2,5 g
Dextrosa	5,0 g
Ager gran.	0,75 g
Екстракт на квасец	5,0 g
Хидролизат на казеин	15,0 g
Дестилирана вода	1000,0 ml
Natrium thioglycollicum	0,5 g
(или Acid thioglycollicum)	0,3 ml
0,10% раствор на Resàsurin (свежо приготвен)	1,0 ml

При употребата на сува тиогликолат-подлога се отопува на 1 литар дестилирана вода, количината назначена според наводот на производителот, се загрева до вриење за да се раствори наполно подлогата, се разлева во соодветни финални садови и се стерилизира во автоклав 20 минути на 120° C.

pH на тиогликолат-подлогата е 7,1 ± 0,1

Sabouraud-подлога

Sabouraud малтозен бујон се состои од:

Хидролизат на казеин	10 g
Малтоза	40 g

Ако се прави од сува подлога количината определена според наводот на производителот се отопува во 1 литар дестилирана вода, се загрева до вриење за да се раствори наполно подлогата, се разлева во соодветни садови и се стерилизира во автоклав 15 минути на 120° C.

pH на подлогата е 5,6 ± 0,1

Испитување на подлогата на стерилност

Пред засевањето мора да се утврди стерилноста на секоја серија тиогликолат-подлога со инкубирање на подлогата 24 часа на температура од 37° C, а течната Sabouraud-подлога со инкубирање 4 дена на температура од 22° до 25° C.

Испитување на подлогата на осетливост за пораст на бактериите и на оксидоредукциони особини

За ова испитување се употребуваат бактерии што бараат определени услови за пораст (на пример 24-часовна разредена култура на *E. coli*).

По инкубација од 7 дена на температура од 37° C помалку од 60% од подлогата во секоја епрувета смее да ја промени бојата.

Видови епрувети за засевање

Во епрувета од 20 × 150 mm големина се разликуваат 15 ml тигликолат-подлога.

Во епрувета од 30 × 200 mm големина се разликуваат 75 до 100 ml тигликолат-подлога.

Ако подлогата се разликува во шишињата, се става соодветна количина подлога според големината на шишето.

Чување на подлогата

Подлогите приготвени за засевање најдобро се чуваат на собна температура од 20° до 30° C, бидејќи пониските температури ја зголемуваат апсорпцијата на кислородот од воздухот. Подлогата треба да се држи заштитена од светлина. Ако по извесно стоене повеќе од 30% од горната површина на подлогата ја променат бојата во розикаво, подлогата треба еднаш да се провари во врешта вода 30 минути, за да се отстрани апсорбиранiot кислород.

Подлогата се употребува за време од неколку недели.

Асептично отворање на шишињата

Ако е продуктот пакуван во сад со гумен чеп, чепот претходно се дезинфицира со стерилна вата натопена во алкохол. Ако е полнењето вршено под вакуум, во чепот се става стерилен прибор за воздух. Ако продуктот се наоѓа во ампула, ампулата се отвора над пламен со стерилна пилочка.

Засевање

Материјалот за испитување на стерилноста на крвта, крвните продукти и приборот за трансфузија се зема на начин кој обезбедува работа под услови на асептичност и се засева според вообичаените бактериолошки методи, со помошта на стерилна шприцалка, стерилна пипета, стерилен апиноген прибор за трансфузија или друг стерилен прибор. Определена количина од продуктот се засева на определена количина подлога и содржината полесно се промешува. Кон секое инкубирање на засеаниот материјал се ставаат по 2 незасеани епрувети со подлога што служат за контрола.

Секое засевање се работи на четири примероци од кои два примерка инкубираат во термостат на температура од 37° C, а два примерка на собна температура. Засеаниот материјал врз Sabouraud-подлога се инкубира на температура помеѓу 22° и 25° C.

Испитуваниот продукт се смета стерилен ако за определеното време на инкубацијата (за кое време секојдневно се прегледува) не се појават бактерии. Ако се појават бактерии, испитувањето на стерилност се повторува на двоен број епрувети со подлога (ако се појави заматување, засеаните подлоги по третиот ден на инкубација се пресадуваат на нова подлога).

Засевање на крвта и течните и сувите крвни деривати**а) Крв**

Крвта пред засевањето инкубира два дена на температура од 37° C во термостат, и по тоа се засева 3 до 5 ml на околу 15 ml тигликолат-подлога и Sabouraud-подлога. Времето на инкубацијата е 14 дена.

б) Течни крвни деривати

На 10 до 15 ml подлога се засева по 1 ml продукт ако содржината на продуктот во шишето изнесува 1 ml или се засева целата содржина ако е таа помала од 1 ml.

На 15 ml подлога се засева по 1 ml продукт ако содржината на продуктот во шишето изнесува 10 ml или помалку од 10 ml.

На подлога од 40 ml се засева по 5 ml продукт ако содржината на продуктот изнесува до 50 ml, а по 10 ml ако содржината на продуктот изнесува над 50 ml.

Времето на инкубацијата е 10 дена.

Засевањето на суви продукти, што пред употребата се раствораат во количината на стерилен апиноген растворувач назначена од производителот, се врши на ист начин како и засевањето на течни крвни продукти.

Ако е пулот на свежа плазма до 50 литра, се засева по 10 ml.

в) Суви крвни деривати

Ако тежината на сувиот продукт изнесува 100 mg или повеќе, се засеваат на по 15 ml подлога најмалку 50 mg сув продукт.

Времето на инкубацијата е 10 дена.

Засевање на дифузионите раствори и стабилизаторот за крв

Постапката е иста како кај течните крвни деривати

Засевање на приборот за земање крв, за трансфузија на крв и крвни деривати

Се врши со пропуштање низ 3 прибори што се испитуваат по 40 ml стерилен апиноген физиолошки раствор во стерилно шише со брзина од 10 ml/1 мин, и по повторното пропуштање на тој раствор се засева истиот во епрувети со подлога. Иглите се испитуваат со пропуштање на наведениот раствор или со потопување на иглите во подлогата.

Засевање на гумените чепови

Се врши со внесување соодветна количина подлога преку стерилен апиноген прибор во шише со најмалку 10 чепови.

Времето на инкубацијата е 10 дена.

Засевање на шишињата

Се врши со внесување соодветна количина подлога според големината на шишето, преку стерилен апиноген прибор.

Времето на инкубацијата е 10 дена.

Земање мостра

Количината на потребната мостра за испитување на стерилност е наведена кај сите продукти

За испитување на стерилност на крвните продукти се зема 1% од секоја серија, ако серијата има до 1000 полнења.

5. ПИРОГЕН ТЕСТ

Избор на животни

За испитување на пирогените материи се употребуваат возрасни здрави питоми зајаци чија минимална тежина изнесува 1500 g, а максималната 3000 g. Зајациите мораат да бидат поединечно сместени во посебни кафези. За изведување на тестот не смеат да се употребат вознемирени животни.

Просториите за сместување на зајациите и за испитување треба да имаат температура околу 20° C.

Исхраната на сите зајаци треба да е подеднаква. За аклиматизација на зајациите е потребно време од 7 до 10 дена. Пред вршењето на тестот на зајациите им се мери температурата три дена едно-пододелно, секој ден по три мерења во растојанија од 1 час.

Зајаци што имаат температура пониска од 38,3° или повисока од 39,8° C не смеат да се употребат за вршење тестови.

Не треба да се употребат зајаци кај кои температурата многу варира, т. е. кај кои температурните разлики се движат над 0,6° C.

Височината на температурата на зајакот измерена непосредно пред ушприцувањето, мора да се движи во границите на минималната и максималната температура констатирана во текот на три дена мерење.

Зајациите што веќе се употребени за испитување на пирогени материи можат повторно да се употребат по 24 часа од завршетокот на претходното испитување под услов да не губат значително во тежина.

Во случај на позитивен пироген тест исти животни можат да се употребат за испитување пирогени материи дури по повеќедневно закрепнување и повторна контрола на температурата и тежината.

Прибор за изведување на тестот

Мерењето на температурата на зајациите се врши ректално, со помошта на електричен термометар (врз принципот на термоелементи) или со помошта на стаклен живин термометар (максимален).

Кабел намачкан со парафинско масло се вовлекува во ректумот на зајакот по должина од 5,5 cm.

По грижливо миење и сува стерилизација на иглите и шприцалките, се врши ушприцување на зајациите.

За секој зајак се употребува посебна игла за инјекции.

Пироген тест за раствори за инфузија

Пирогениот тест се изведува на три зајаци. Непосредно пред тестот се мери температурата и по 10 до 15 минути се врши ушприцување.

Растворите за ушприцување треба да имаат температура од најмалку 20° C.

Ушприцувањето се врши во ушната вена на зајакот со брзина од 2 минути по 10 ml раствор на еден килограм телесна тежина.

Ректално мерење на температурата на зајакот се врши по 1, 2 и 3 часа по ушприцувањето.

За испитување на дестилирана вода се приготвува изотоничен раствор на апиноген NaCl, кој се добиеа со жарење на NaCl на 250° C во траење од 30 минути.

Ако по ушприцувањето не му се покачи температурата на ниеден зајак за 0,6° C или повеќе над неговата контролирана температура, и ако збирот на три температурни зголемувања не надминат 1,4° C, испитуваната мостра се смета апиногена.

Ако кај еден или повеќе зајаци се покачи температурата за 0,6° C или повеќе, или ако е збирот на температурните зголемувања поголем од 1,4° C, тестот се повторува на 5 други зајаци.

Ако најмногу 3 од 8 зајаци покажат поединечен пораст на температурата за 0,6° C или повеќе, или ако збирот на 8 температурни зголемувања не е поголем од 3,7° C, испитуваната мостра се смета апиногена.

Пироген тест на ACD раствор

ACD растворот претходно се разредува со стерилан апиноген физиолошки раствор во однос 1:10 (ACD растворот за пироген тест смее да содржи најмногу 0,5% натриум цитрат), и со така приготвениот раствор се постапува исто како и со другите раствори за инфузија.

Пирогениот тест за прибор за трансфузија се врши со пропуштање низ 3 системи, кои се испитуваат, по 40 ml стерилан апиноген физиолошки раствор со брзина од 10 ml на една минута, во едно стерилно шише. Вака измешаниот физиолошки раствор се испитува на зајаци според одредбите дадени за пироген тест на инфузионите раствори.

За испитување на пирогените материи на крвните деривати се применува истата одредба, со тоа што количината која се иницира и интерпретацијата на резултатот се наведени кај секој препарат посебно.

Пироген тест на гумевите чепови

Се врши на зајаци со ушприцување на автоклаватот на чеповите, по 10 ml на 1 kg телесна тежина. Дозволеният максимален пораст на температурата е ист како и кај испитувањето на растворот за инфузија.

6. ТЕСТ ЗА НЕШТЕТНОСТ (ТОКСИЧНОСТ)

Тестот за нештетност се врши со ушприцување определена количина мостра во здрави глупци или морски прасиња, и со набљудување на животните определено време.

Крвни продукти

Тест за нештетност на крвниот продукт се врши со ушприцување по 0,5 ml од односниот продукт во по 5 глупци тешки по околу 20 g, или по 5 ml од продуктот во по 3 морски прасиња тешки по околу 350 g. Животните се набљудуваат по 4, 24 и 48 часа и 7 дена, за кое време треба да останат живи и да не покажуваат никакви позначајни симптоми ниту клинички знаци на токсични ефекти.

Ушприцувањето на крвните продукти се врши интрамускуларно или супкутано.

Интравенски раствори и ACD раствор

Тестот за нештетност на интравенскиот раствор се врши со интравенско ушприцување по 0,5 ml раствор во по 5 глупци тешки по околу 20 g. Животните се набљудуваат по 2, 24 и 48 часа, за кое време не смеат да покажуваат никакви позначајни симптоми ниту клинички знаци на токсични ефекти.

Испитувањето на ACD растворот се врши на ист начин, со претходно разблажен ACD раствор во стерилан апиноген физиолошки раствор, во однос 1:10.

Прибор за трансфузија и инфузија

Приборот за давање, земање или отопување на плазма се наполнува со стерилан апиноген физиолошки раствор, се затвора на краиштата и наполно се потопува во вода загреана на 85° C, и така потопен се држи 1 час.

Содржината на приборот се испушта во стерилно шише и тој раствор се иницира интравенски во количина од 0,5 ml во по 5 глупци тешки помеѓу 17 и 23 g. Животните се набљудуваат по 4, 24 и 48

часа, за кое време не смеат да покажуваат симптоми на токсичност.

Ако некое од животните покаже знаци на токсичност или пцовиса, испитувањето треба да се повтори на 5 други глущи тешки помеѓу 19 и 21 g. Ако овие животни преживеат 48 часа, испитувањето е задоволително.

Гумените чепови се испитуваат со ушприцување од автоклаватот на чеповите, во иста количина на ист број животни како при испитувањето на приорот.

7 ТЕСТ ЗА ИМУНОЛОШКА ИСПРАВНОСТ НА ГАМА-ГЛОБУЛИНОТ

Човечкиот гама-глобулин се титрира на присуството на антитела против сите три типа полио-вируси, и на присуството на антитела против морбили.

Титрација на антителата против полио-вирусот

Препаратот на гама-глобулин се разредува двојно сериски во пуферен солан раствор (pH-7,2) почнувајќи од разредување 1:50 до 1:3200. На секое од овие разредувања на гама-глобулинот се додава еднаков волумен на соодветен вирус, кој содржи сса 100 ID 50. Ова посебно се прави за секој од трите типа на полио-вирусите. Мешавината на разредувањето на гама-глобулинот и вирусот отстојува 2 часа на собна температура, па потоа од секое разредување на гама-глобулинот со додадениот вирус се пренесуваат по 0,2 ml во по три епрувети култура на ткивото. Откако културите на ткивото ќе отстојат 7 дена на температура од 37° C, инкубирањето се прекинува и епруветите се микроскопираат на присуството на цито-патоген ефект (CPE). Таму каде што нема CPE, значи дека вирусот не расте, т. е. вирусот е неутрализиран.

Кон секој тест мора да се вклучи титрација на вирусите, така што точно да се знае колку единици вируси се работени. Пробата е исправно направена ако во тестот се употребени 50 до 200 единици вируси. Препаратот е имунолошки исправен ако оваа количина вируси наполно се неутрализираат од 0,1 ml гама-глобулин разреден 1:2000 или повеќе. Односно гама-глобулинот е имунолошки исправен ако 0,1 ml од неразредениот препарат на гама-глобулин содржи најмалку 200 неутрализирачки дози против сса 100 единици вируси. Разредувачот за вирусот е ист како и за гама-глобулинот. Соевите на вируси се претставници на полио-вируси на прототиповите 1, 2 и 3. За културите на ткивото се употребува ткиво на човек или мајмун.

Титрација на антителата против морбили

Постапката е иста како и кај полио-вирусите, освен што:

- а) неутрализацијата се врши 2 часа на + 4° C, а не на собна температура;
- б) дилуенсот за вирусот е ткивна подлога;
- в) сојот на употребениот вирус е класичен „Едмонстон сој“;
- г) културите на ткивото се направени од човечки бубрези или амион.

Натамошната постапка е иста како и за полио-антителата.

8. ТЕСТ ЗА ИДЕНТИТЕТ НА ПРОДУКТИТЕ ОД ЧОВЕЧКАТА КРВ

Тестот за идентитет се применува на сите продукти од човечката крв наменети за парентерална употреба, произведени во установите што се занимаваат со приготвување на овие продукти. Ова важи особено за установите кои, покрај продуктите на човечката крв, за експерименти или за дијагностика, приготвуваат и продукти од животинската

крв, како што се разни тест-серуми или разни фракции (говедски албумин, плазма и др.).

Тест за идентитет задолжително се изведува со следните продукти од човечката крв наменети за парентерална употреба:

- човечка крв,
- човечка плазма,
- човечки гама-глобулин,
- човечки фибриноген,
- човечки албумин,
- други фракции од човечката крв.

Тестот за идентитет всушност е тест на преципитација со специфични преципитирачки анти-серуми.

Преципитин-серуми

Специфичните преципитини релативно лесно се добиваат ушприцувајќи им на зајани полн човечки серум, разблажен во однос 1:10, во неделни серијни инјекции од 6 до 7 секојдневно по 2 ml, со растојание од 7 до 14 дена помеѓу сериите. По секоја серија се испитува серумот на животното на јачина на преципитинот. Поради анафилактика, првата инјекција од секоја серија се дава супкутано или интраперитонеално. Кога ќе се утврди дека животното реагира на имунизацијата со создавање преципитин од висок титар, животното се искрвавува и серумот се издвојува. Крвта се зема од како живото на најмалку 10 часа не е хрането. Серумот мора да биде бистар, без содржина на хемоглобин, стрилан (ако при земањето на крв асепсата не е адекватна, серумот се филтрира низ Seitz-овиот или Berkefeld-овиот филтер). Стерилно чуван, серумот ја задржува својата активност повеќе години.

За испитување на титарот на преципитинот продуктот од човечката крв се разблажува со физиолошки раствор во размери 1:500, 1:1000, 1:5000, 1:10000 и 1:20000. На секое разблажување му се додава определена количина преципитин-серум. Во првите епрувети со разблажување 1:500 и 1:1000 преципитација настапува веќе за 1 до 2 минути, а по подолго време се појавува и во разблажување од 1:10000. Ваквиот серум од добра специфичност разблажен во размер 1:100 до 1:500 не смее да дава преципитација со крвни продукти од друг животински вид ни по 20 минути. Добри серуми треба да имаат титар над 1:10000.

За изведување на тестот за идентитет неопходно е за наспoredна контрола да се располага со имунпреципитин-серуми специфични и за другите животински видови (анти-говедски преципитин-серум и др.), чии крвни продукти (имунсеруми, плазма и др.) влегуваат во рамките на продукцијата на односната установа.

Овие серуми се добиваат на сличен начин со ушприцување на зајани серуми од разни видови животни и треба да имаат слична јачина и специфичност.

Изведување на тестот за идентитет

Од продуктот на човечката крв се прави разблажување кое одговара на неговата нормална концентрација во крвта, па потоа од тоа се прави понатамошно разблажување од 1:1000. На определена количина од ова разблажување ѝ се додава соодветна количина преципитин-серум.

Изведувањето на тестот може да се врши во епрувети, со мешање на продуктот и анти-серумот, при што се јавува заматување, или, подобро, во тесни преципитински епрувети, со тоа што на анти-серумот му се додава, претпазливо и полека, низ видот на епруветата разблажување на продуктот, па на допирниот слој се набљудува создавањето на преципитационен прстен. Овој начин е посигурен и резултатите се појасни.

Шемата на тестот за идентитет, со кој се опфаќа и контролата, е следната:

- 1) Разблажувањето на крвниот продукт 1 : 1000 + анти-серумот од зајак = преципитација (+)
 - 2) Разблажувањето на крвниот продукт 1 : 1000 + нормалниот серум од зајак = нема преципитација (—).
 - 3) Физиолошкиот раствор + анти-серумот од зајак = нема преципитација (—).
 - 4) Човечкиот крвен серум + анти-серумот од зајак = преципитација (+)
 - 5) Серумот од животно (говедски) + специфичниот антисерум од зајак = преципитација (+).
 - 6) Серумот од животно (говедски) + антихуман-серумот од зајак = нема преципитација (—).
- За идентификација на одделни продукти од крв, за кои се знае дека се од човечко потекло, се користи методата на оптичка електрофореза и имуноелектрофореза.

424

Врз основа на членот 4 став 1 и членот 25 став 4 од Законот за југословенските стандарди („Службен лист на СФРЈ“, бр. 16/60 и 30/62), директорот на Југословенскиот завод за стандардизација донесува

РЕШЕНИЕ

ЗА ЈУГОСЛОВЕНСКИОТ СТАНДАРД ЗА ПРИБОР ОД ПЛАСТИЧНА МАСА ЗА ЗЕМАЊЕ И ДАВАЊЕ КРВ, КРВНИ ДЕРИВАТИ И ИНФУЗИОНИ РАСТВОРИ

1 Во издание на Југословенскиот завод за стандардизација се донесува следниот југословенски стандард:

Прибор од пластична маса за земање и давање крв, крвни деривати и инфузии — — — — JUS G FI.010

2. Југословенскиот стандард од точката 1 на ова решение е објавен во посебно издание на Југословенскиот завод за стандардизација, кое е составен дел од ова решение

3. Југословенскиот стандард од точката 1 на ова решение е задолжителен и влегува во сила на 1 јануари 1968 година.

Бр. 19-4275.1

19 јуни 1967 година

Белград

Директор
на Југословенскиот завод за
стандардизација,
Славољуб Виторовиќ, с. р.

425

Врз основа на членот 34 став 1 од Законот за изборот на сојузните пратеници („Службен лист на СФРЈ“, бр. 8/67), Сојузната изборна комисија донесува

РЕШЕНИЕ

ЗА ИЗМЕНА НА РЕШЕНИЕТО ЗА ИМЕНУВАЊЕ ЧЛЕНОВИ НА ОПШТИНСКИТЕ ИЗБОРНИ КОМИСИИ

1. Во Решението за именување членови на општинските изборни комисији („Службен лист на СФРЈ“, бр. 21/63, 6/65, 9/65, 56/65 и 23/67) во точката 1 одредба под 12 алинеите 1, 2 и 3 се менуваат и гласат:

„претседател Спаховиќ Муневска, судија на Општинскиот суд во Требиње, а за заменик Куртовиќ Еасо, претседател на општинскиот суд во Биљка;

секретар Мискин Јово, секретар на Собранието на општина Требиње, а за заменик Обрадовиќ Раде, работник на Собранието на општина Требиње;

член Видачки Душан, работник на ХЕ „Требишњица“, Требиње, а за заменик Чучковиќ Светозар, работник на Собранието на општина Требиње“

Во одредбата под 25 алинеите 1, 2 и 3 се менуваат и гласат.

„претседател Јериниќ Богдан, претседател на Окружниот суд во Карловац, а за заменик Јелачиќ Велимир, судија на Окружниот суд во Карловац; секретар Петрушиќ Бранко, секретар на Собранието на општина Карловац, а за заменик Иванковиќ Ивица, директор на Заводот за статистика во Карловац;

член Валичи Душан, работник во Собранието на околицата Карловац, а за заменик Мишиќ Мирко, работник во Собранието на околицата Карловац“

2 Ова решение влегува во сила наредниот ден од денот на објавувањето во „Службен лист на СФРЈ“

Бр 311

16 јуни 1967 година

Белград

Сојузна изборна комисија

Секретар, Претседател,
Бошко Кецман, с. р. Тихомир Јаниќ, с. р.

По споредувањето со изворниот текст утврдено е дека во текстот на Законот за условите за основање и работење на осигурителните заводи и заводите за реосигурување, објавен во „Службен лист на СФРЈ“, бр. 18/67, се поткраднаа долу наведените грешки, та се дава

ИСПРАВКА

НА ЗАКОНОТ ЗА УСЛОВИТЕ ЗА ОСНОВАЊЕ И РАБОТЕЊЕ НА ОСИГУРИТЕЛНИТЕ ЗАВОДИ И ЗАВОДИТЕ ЗА РЕОСИГУРУВАЊЕ

1 Во членот 5 став 1 во вториот ред по зборовите: „членот 4“ треба да се додадат изоставените зборови: „став 1“.

2 Во членот 11 став 3 во четвртиот ред наместо зборовите: „во чл. 85 до 92“ треба да стојат зборовите: „во чл. 85 и 92“.

Во истиот член ст. 5, 6 и 7 се бришат.

Од Законодавно-правната комисија на Сојузната скупштина, Белград, 20 јуни 1967 година.

УКАЗИ

Претседателот на Републиката, врз основа на членот 217 став 1 точка 3 од Уставот, на предлог од државниот секретар за надворешни работи, донесува

УКАЗ

ЗА ОТПОВИК ОД ДОЛЖНОСТА НА ИЗВОНРЕДЕН И ОПОЛНОМОШТЕН АМБАСАДОР НА СОЦИЈАЛИСТИЧКА ФЕДЕРАТИВНА РЕПУБЛИКА ЈУГОСЛАВИЈА ВО НАРОДНА РЕПУБЛИКА УНГАРИЈА И ЗА НАЗНАЧУВАЊЕ ИЗВОНРЕДЕН И ОПОЛНОМОШТЕН АМБАСАДОР НА СОЦИЈАЛИСТИЧКА ФЕДЕРАТИВНА РЕПУБЛИКА ЈУГОСЛАВИЈА ВО НАРОДНА РЕПУБЛИКА УНГАРИЈА

I

Се отповикува

Душан Чалиќ од должноста на извонреден и ополномоштен амбасадор на Социјалистичка Федеративна Република Југославија во Народна Република Унгарија.

II

Се назначува

Геза Тиквицки, досегашен член на Сојузниот извршен совет, за извонреден и ополномоштен амбасадор на Социјалистичка Федеративна Република Југославија во Народна Република Унгарија.

III

Државниот секретар за надворешни работи ќе го изврши овој указ

IV

Овој указ влегува во сила веднаш

У. бр. 76

16 јуни 1967 година

Белград

Претседател на Републиката,
Јосип Броз Тито, с. р.

Претседателот на Републиката, врз основа на членот 217 став 1 точка 3 од Уставот, на предлог од државниот секретар за надворешни работи, донесува

УКАЗ

ЗА ОТПОВИК ОД ДОЛЖНОСТА НА ИЗВОНРЕДЕН И ОПОЛНОМОШТЕН АМБАСАДОР НА СОЦИЈАЛИСТИЧКА ФЕДЕРАТИВНА РЕПУБЛИКА ЈУГОСЛАВИЈА ВО РЕПУБЛИКА ФИНСКА И ЗА НАЗНАЧУВАЊЕ ИЗВОНРЕДЕН И ОПОЛНОМОШТЕН АМБАСАДОР НА СОЦИЈАЛИСТИЧКА ФЕДЕРАТИВНА РЕПУБЛИКА ЈУГОСЛАВИЈА ВО РЕПУБЛИКА ФИНСКА

I

Се отповикува

Гуро Матошиќ од должноста на извонреден и ополномоштен амбасадор на Социјалистичка Федеративна Република Југославија во Република Финска.

II

Се назначува

Златко Синобад, досегашен ополномоштен министер во Државниот секретаријат за надворешни работи, за извонреден и ополномоштен амбасадор на Социјалистичка Федеративна Република Југославија во Република Финска.

III

Државниот секретар за надворешни работи ќе го изврши овој указ.

IV

Овој указ влегува во сила веднаш.

У бр 77

16 јуни 1967 година

Белград

Претседател
на Републиката,
Јосип Броз Тито, с. р.

ОД СЛУЖБЕНИТЕ ЛИСТОВИ НА
СОЦИЈАЛИСТИЧКИТЕ РЕПУБЛИКИНАРОДНЕ НОВИНЕ
СЛУЖБЕНИ ЛИСТ НА СОЦИЈАЛИСТИЧКА
РЕПУБЛИКА ХРВАТСКА

„Народне новине“ службени лист Социјалистичке Републике Хрватске во бројот 46 од 28 ноември 1966 година објавуваат:

Закон за здравственото осигурување на земјоделците;

Измени и дополненија на Буџетот на СР Хрватска за 1966 година;

Одлука за именување три члена во Советот на Заводот за унапредување на стручното образование во СР Хрватска;

Одлука за именување три члена во Советот на Заводот за унапредување на основното образование во СР Хрватска;

Одлука за именување еден член во Советот на Рударско-геолошко-нафтен факултет во Загреб;

Одлука за избор на членови во Советот на Адвокатската комора во Загреб;

Одлука за потврда на Статутот на Заводот за општествено заостанати деца и младина во Станчик;

Одлука на Уставниот суд на Хрватска број У-55/I-1966 од 4 ноември 1966 година;

Решение за разрешување и именување претседател на Комисијата на Извршниот совет за верски прашања;

Решение за разрешување секретарот за информации во Извршниот совет;

Решение за основање Општинско јавно обвинителство во Метковиќ.

СОДРЖИНА:

Страна

- | | |
|---|-----|
| 420. Одлука за износот на еднократната парична помош во случај на оштетување на организмот или смрт на воено лице при вршењето на службата — — — — — | 821 |
| 421. Одлука за критериумите, нормативите и елементите што се применуваат при утврдувањето на надоместокот за работа на Сојузниот завод за социјално осигурување — — — — — | 821 |
| 422. Правилник за начинот и постапката за отстапување изградба на инвестициони објекти — — — — — | 822 |
| 423. Наредба за хигиенско-техничките мерки што мораат да ги преземаат работните организации што се занимаваат со производство и промет на крв и крвни деривати — — — — — | 824 |
| 424. Решение за југословенскиот стандард за прибор од пластична маса за земање и давање крв, крвни деривати и инфузиони раствори — — — — — | 851 |
| 425. Решение за измена на Решението за именување членови на општинските изборни комисии — — — — — | 851 |
| Исправка на Законот за условите за основање и работење на осигурителните заводи и заводите за реосигурување — — — — — | 851 |