



**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΤΡΙΤΟ**  
**ΤΗΣ ΕΠΙΣΗΜΗΣ ΕΦΗΜΕΡΙΔΑΣ ΤΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ**  
 Αρ. 3374 της 17ης ΔΕΚΕΜΒΡΙΟΥ 1999  
**ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΕΣ ΠΡΑΞΕΙΣ**

**ΜΕΡΟΣ Ι**

**Κανονιστικές Διοικητικές Πράξεις**

**Αριθμός 322**

**Οι περί Αιμοδοσίας (Λήψη, Ασφάλεια, Έλεγχος και Μετάγγιση Αίματος), Κανονισμοί του 1999, οι οποίοι κατατέθηκαν στη Βουλή των Αντιπροσώπων δημοσιεύονται στην Επίσημη Εφημερίδα της Κυπριακής Δημοκρατίας όπως έχουν τροποποιηθεί σύμφωνα με τον περί Καταθέσεως στη Βουλή των Αντιπροσώπων των Κανονισμών που Εκδίδονται με Εξουσιοδότηση Νόμου, Νόμο του 1989.**

**Ο ΠΕΡΙ ΑΙΜΟΔΟΣΙΑΣ ΝΟΜΟΣ ΤΟΥ 1997**

**Κανονισμοί δυνάμει του άρθρου 31**

Το Υπουργικό Συμβούλιο, ασκώντας τις εξουσίες που του παρέχει το άρθρο 31 του περί Αιμοδοσίας Νόμου του 1997, εκδίδει τους ακόλουθους Κανονισμούς. 58(1) του 1997.

1. Οι παρόντες Κανονισμοί θα αναφέρονται ως οι περί Αιμοδοσίας (Λήψη, Ασφάλεια, Έλεγχος και Μετάγγιση Αίματος) Κανονισμοί του 1999. Συνοπτικός τίτλος.

2. Στους παρόντες Κανονισμούς, εκτός αν από το κείμενο προκύπτει διαφορετική έννοια— Ερμηνεία.

(α) «Νόμος» σημαίνει τον περί Αιμοδοσίας Νόμο του 1997.

(β) Όλοι οι άλλοι όροι και φράσεις έχουν την έννοια που αποδίδεται σ' αυτούς από το Νόμο.

3.—(1) Η κρίση για την καταλληλότητα του δότη αίματος γίνεται από γιατρό. Η αιμοληψία γίνεται από ειδικά εκπαιδευμένο νοσηλευτικό ή άλλο προσωπικό υπό την επίβλεψη γιατρού. Βασικές αρχές επιλογής δότην.

(2) Ο υποψήφιος δότης αίματος πρέπει να είναι απόλυτα υγιής.

4.—(1) Για την ενημέρωση όλων των μελλοντικών δότην αίματος ή παραγωγών αίματος πρέπει να τίθενται στη διάθεσή τους τα εξής: Παροχή πληροφοριών σε μελλοντικούς δότες.

(α) Ακριβές αλλά γενικώς κατανοητό ενημερωτικό υλικό σχετικά με τα βασικά χαρακτηριστικά του αίματος και των προϊόντων που παράγονται από αυτό, καθώς και με τα σημαντικά οφέλη που έχει για τους ασθενείς η προσφορά αίματος και πλάσματος·

- (β) οι λόγοι για τους οποίους απαιτείται ιατρικό ιστορικό, κλινική εξέταση και έλεγχος της αιμοδοσίας, καθώς και πληροφορίες σχετικά με τον κίνδυνο μετάδοσης μολυσματικών ασθενειών μέσω του αίματος και των προϊόντων αίματος, τα σημεία και τα συμπτώματα του HIV/AIDS και της ηπατίτιδας και τη σημασία της "συγκατάθεσης έπειτα από σχετική ενημέρωση" του αυτοαποκλεισμού και του προσωρινού ή και του οριστικού αποκλεισμού·
  - (γ) οι λόγοι για τους οποίους δεν πρέπει να δίνουν αίμα ή πλάσμα, όταν αυτό μπορεί να αποβεί επιζήμιο για την υγεία τους·
  - (δ) οι λόγοι για τους οποίους δεν πρέπει να δίνουν αίμα ή πλάσμα, όταν η αιμοδοσία περικλείει κινδύνους για τον αποδέκτη, π.χ. σε περίπτωση επισφαλούς σεξουαλικής συμπεριφοράς, HIV/AIDS, ηπατίτιδας, τοξικομανίας, καθώς και της φαρμακοδιέγερσης και κατάχρησης ναρκωτικών·
  - (ε) η δυνατότητα να αλλάζουν γνώμη σχετικά με την αιμοδοσία, προτού προβούν σε αυτή, χωρίς να έρχονται σε δύσκολη θέση·
  - (στ) ενημέρωση σχετικά με τη δυνατότητα να υπαναχωρούν ή να αυτοαποκλείονται οποιαδήποτε στιγμή κατά τη διαδικασία της αιμοδοσίας·
  - (ζ) η δυνατότητα να υποβάλλουν ερωτήσεις οποιαδήποτε στιγμή·
  - (η) η διασφάλιση ότι, αν τα αποτελέσματα των εξετάσεων δείξουν στοιχεία οποιασδήποτε παθολογίας, ενημερώνονται και αποκλείονται από την αιμοδοσία, για τη δική τους ασφάλεια και για την ασφάλεια των πιθανών αποδεκτών. Οι μελλοντικοί δότες που δε θέλουν να ενημερωθούν κατ' αυτόν τον τρόπο πρέπει να αποκλείονται από τη διαδικασία της αιμοδοσίας·
  - (θ) ειδικές πληροφορίες σχετικά με τη φύση των διαδικασιών που εφαρμόζονται κατά την αιμοδοσία και με τους κινδύνους που διατρέχουν όσοι επιθυμούν να συμμετάσχουν σε προγράμματα αιμοδοσίας ή πλασμαφαίρεσης.
- (2) Οι μελλοντικοί δότες πρέπει επίσης να ενημερώνονται για την εμπιστευτικότητα των πληροφοριών. Για το σκοπό αυτό πρέπει να τίθενται στη διάθεσή τους οι ακόλουθες πληροφορίες σχετικά—
- (α) Με τα μέτρα που λαμβάνονται για την εξασφάλιση της εμπιστευτικότητας κάθε πληροφορίας που έχει σχέση με την υγεία και παρέχεται στο υγειονομικό προσωπικό, των αποτελεσμάτων των εξετάσεων δειγμάτων της αιμοδοσίας, καθώς και της παρακολούθησης της πορείας της αιμοδοσίας στο μέλλον·
  - (β) με το γεγονός ότι όλες οι συνεντεύξεις με μελλοντικούς δότες είναι εμπιστευτικές·
  - (γ) με τη δυνατότητα να ζητούν από το ίδρυμα αιμοληψίας να μη χρησιμοποιηθεί το αίμα ή το πλάσμα τους μέσω διαδικασίας αποκλεισμού με εμπιστευτικό χαρακτήρα.

Πληροφορίες που απαιτούνται από τους μελλοντικούς δότες.

5.—(1) Για τον προσδιορισμό της ταυτότητάς του, κάθε μελλοντικός δότης πρέπει να δηλώνει τον αριθμό της ταυτότητάς του, το ονοματεπώνυμο, τη διεύθυνση και την ημερομηνία γέννησής του.

(2) Οι μελλοντικοί δότες παρέχουν πληροφορίες σχετικά με το ιστορικό υγείας και το ιατρικό ιστορικό τους, συμπεριλαμβανομένων οποιωνδήποτε σχετικών συμπεριφοριστικών χαρακτηριστικών που μπορούν να βοηθήσουν στον εντοπισμό και στον αποκλεισμό προσώπων, των οποίων η προσφορά

αίματος ή/και πλάσματος θα μπορούσε να ενέχει κίνδυνο για την υγεία τους ή κίνδυνο μετάδοσης ασθενειών σε άλλους, με τη βοήθεια γραπτού ερωτηματολογίου και προσωπικής συνέντευξης από εκπαιδευμένο μέλος του υγειονομικού προσωπικού.

(3) Κάθε μελλοντικός δότης υπογράφει δίπλα στην υπογραφή του μέλους του υγειονομικού προσωπικού που πραγματοποίησε τις συνεντεύξεις στο ερωτηματολόγιο επιλογής δότη ή σε ξεχωριστή βεβαίωση, με την οποία αναγνωρίζει ότι το ενημερωτικό υλικό που παρασχέθηκε διαβάστηκε και κατανοήθηκε, ότι του δόθηκε η ευκαιρία να υποβάλει ερωτήσεις και ότι έλαβε ικανοποιητικές απαντήσεις, καθώς και ότι συμφωνεί ότι το αίμα ή το πλάσμα που δίνει μπορεί να χρησιμοποιηθεί είτε για ασθενείς που χρειάζονται μετάγγιση ή προϊόντα αίματος στην Κύπρο είτε σε άλλη χώρα, σύμφωνα με τις νομικές διατάξεις που ισχύουν στην Κύπρο, ιδίως όσον αφορά τον προσορισμό της αιμοδοσίας, και δηλώνει ότι συγκατατίθεται εν επιγνώσει να προβεί στη διαδικασία αιμοδοσίας.

6.—(1)(α) Η καταγραφή και αρχειοθέτηση των δοτών πρέπει να καθιστά Καταγραφή  
του δότη. δυνατό τον προσδιορισμό, κατά μοναδικό τρόπο, και του αιμοληπτικού κέντρου.

(β) Η εξασφάλιση διεθνούς κώδικα για τον προσδιορισμό του αιμοληπτικού κέντρου είναι απαραίτητη.

(2) Για τον προσδιορισμό της ταυτότητας και την τήρηση αρχείου των δοτών πρέπει—

(α) Να καταγράφονται οι πληροφορίες σχετικά με την ταυτότητα των μελλοντικών δοτών σε αυτοματοποιημένο ή μη αυτοματοποιημένο σύστημα, το οποίο να καθιστά δυνατή την επαλήθευση κάθε φορά που πραγματοποιείται αιμοδοσία·

(β) να τηρούνται αρχεία σχετικά με τους δότες και τους μελλοντικούς δότες, ούτως ώστε να εξασφαλίζεται ο προσδιορισμός της ταυτότητάς τους, κατά μοναδικό τρόπο, για να μην έχουν δυνατότητα πρόσβασης σε αυτή άτομα που δε διαθέτουν εξουσιοδότηση πρόσβασης σε εμπιστευτικές πληροφορίες, αλλά παράλληλα να διευκολύνεται η παρακολούθηση της πορείας κάθε αιμοδοσίας στο μέλλον·

(γ) να υπάρχει δυνατότητα καταγραφής στο φάκελο κάθε δότη οιασδήποτε πληροφορίας αφορά ανεπιθύμητα συμπτώματα, που παρουσίασε ο δότης λόγω της αιμοδοσίας, των λόγων για τους οποίους ένα άτομο αποκλείεται προσωρινά ή οριστικά από την αιμοδοσία και παράλληλα εξασφαλίζεται η εμπιστευτικότητα.

7.—(1) Τα γενικά κριτήρια για την αποδοχή των δοτών δημοσιοποιούνται σε κάθε ίδρυμα αιμοληψίας και δίνονται στους δότες σαφή μηνύματα σχετικά με τη σημασία της προθυμίας τους να προσφέρουν αίμα ή/και παράγωγά του και με τη σημασία των κριτηρίων αποδοχής. Επιλεξιμότητα  
των δοτών,  
κλινική και  
εργαστηριακή.

(2) Οι απαντήσεις που δίνονται στα θέματα που περιλαμβάνει το γραπτό ερωτηματολόγιο ή/και η προσωπική συνέντευξη παρέχουν την απαιτούμενη βεβαιότητα ότι η αιμοδοσία δεν έχει δυσμενή επίδραση στην υγεία του μελλοντικού αποδέκτη των προϊόντων που θα παραχθούν από αυτή την αιμοδοσία.

(3) Η επιλεξιμότητα του μελλοντικού δότη προσδιορίζεται σε κάθε αιμοδοσία. Στην περίπτωση που υπάρχουν αμφιβολίες σχετικά με την επιλεξιμότητα του μελλοντικού δότη, αρμόδιος γιατρός (π.χ. ο προσωπικός γιατρός του δότη) συναινεί γραπτώς στην αποδοχή του.

(4) Ο μελλοντικός δότης, για να μην έχει η αιμοδοσία δυσμενείς επιπτώσεις στην υγεία του, πρέπει να ικανοποιεί τα κλινικά στοιχεία που περιλαμβάνονται στα Μέρη Α' και Β' του Πρώτου Πίνακα.

Πρώτος Πίνακας.

Κριτήρια αποκλεισμού δότην για την προστασία των αποδεκτών. Πρώτος Πίνακας.

8. Εάν οι μελλοντικοί δότες εμφανίζουν ή έχουν ιστορικό με ένα από τα χαρακτηριστικά που περιλαμβάνονται στο Μέρος Γ' του Πίνακα I, ο ιατρός του κέντρου συλλογής αίματος πρέπει να εξετάζει κατά πόσο πρέπει να τους αποκλείσει οριστικά ή προσωρινά από την προσφορά αίματος ή πλάσματος για την προστασία των δυνητικών αποδεκτών.

Πλασμαφαίρεση.

9.—(1) Η πλασμαφαίρεση γίνεται από φυσιολογικούς δότες με σκοπό τη συλλογή πλάσματος ή κρυοκαθιζήματος για μετάγγιση ή περαιτέρω κλασματοποίησης. Της πλασμαφαίρεσης προηγείται ιατρική εξέταση του δότη.

(2) Εφόσον ο δότης υφίσταται πλασμαφαίρεση όχι συχνότερα από μία φορά κάθε οκτώ εβδομάδες, ισχύουν τα κριτήρια επιλογής του αιμοδότη που αναφέρονται στους Κανονισμούς 3 μέχρι 8. Όταν η πλασμαφαίρεση γίνεται σε συχνότερα χρονικά διαστήματα εφαρμόζονται επιπλέον τα εξής κριτήρια:

(α) Ποσοτικός προσδιορισμός πρωτεϊνών του ορού του αίματος, που πρέπει να είναι πάνω από 60 g/l ή και πρωτεϊνογράφημα, που πρέπει να είναι φυσιολογικό.

(β) εξέταση ούρων για λεύκωμα και σάκχαρο.

(γ) έλεγχος τρανσαμινασών.

(δ) σε δότες ηλικίας άνω των σαράντα ετών γίνεται ηλεκτροκαρδιογράφημα κατά την κρίση του γιατρού.

(3) Ο ρυθμός επανάληψης των εξετάσεων εναπόκειται στην κρίση του υπεύθυνου γιατρού της αιμοδοσίας.

(4) Η πλασμαφαίρεση από δότες που δεν πληρούν τις απαραίτητες προϋποθέσεις μπορεί να επιτραπεί, εφόσον το πλάσμα του δότη έχει ειδική θεραπευτική αξία και μόνο εφόσον ο υπεύθυνος γιατρός βεβαιώσει εγγράφως ότι η υγεία του δότη το επιτρέπει.

(5) Απαιτείται έγγραφη συγκατάθεση του δότη μετά από ενημέρωσή του.

(6) Η πλασμαφαίρεση εκτελείται με την ευθύνη αρμόδιου γιατρού της αιμοδοσίας από εξειδικευμένους νοσηλευτές ή τεχνολόγους.

(7) Οι συσκευές που χρησιμοποιούνται κατά τη διαδικασία της πλασμαφαίρεσης πρέπει να είναι αποστειρωμένες, απυρετογόνες, μη τοξικές και συμβατές προς το περιεχόμενο των ασκών συλλογής του αίματος.

(8) Εφαρμόζεται σύστημα σήμανσης που παρέχει εγγύηση τόσο στο δότη όσο και στον ενεργούντα την πλασμαφαίρεση για την ταυτότητα του περιεχομένου του ασκού.

(9) Η πλασμαφαίρεση γίνεται σε άσηπτες συνθήκες και με σύστημα που αποκλείει την εμβολή αέρα στο δότη.

(10) Κατά τη διάρκεια του αποχωρισμού του πλάσματος από τα έμμορφα συστατικά του αίματος η θερμοκρασία του περιβάλλοντος δεν πρέπει να υπερβαίνει τους είκοσι τέσσερις βαθμούς Κελσίου (θερμοκρασία δωματίου).

(11) Θεραπευτική πλασμαφαίρεση είναι δυνατόν να εκτελείται με την ευθύνη ειδικού γιατρού σύμφωνα με τα γενικώς ισχύοντα επιστημονικά δεδομένα.

10. Οι συλλεγόμενοι όγκοι αίματος και πλάσματος δεν υπερβαίνουν τις ποσότητες που ορίζονται στο Δεύτερο Πίνακα και τα μεσοδιαστήματα μεταξύ αιμοδοσιών δεν είναι μικρότερα από εκείνα που ορίζονται στον εν λόγω Πίνακα.

Συλλεγόμενοι όγκοι και μεσοδιαστήματα.  
Δεύτερος Πίνακας.

11.—(1) Η αιμοπεταλιοαφαίρεση πραγματοποιείται στην παρουσία γιατρού και επιτρέπεται σε άτομα τα οποία μπορούν να είναι δότες αίματος, εκτός ειδικών περιπτώσεων κατά την κρίση του αρμόδιου γιατρού της αιμοδοσίας.

Αιμοπεταλιοαφαίρεση.

(2) Για την αιμοπεταλιοαφαίρεση χρειάζεται—

- (α) Γραπτή συγκατάθεση του δότη μετά από ενημέρωσή του·
- (β) λεπτομερή κλινική εξέταση του δότη κατά συστήματα, συμπεριλαμβανομένου και του ηλεκτροκαρδιογραφήματος κατά την κρίση του γιατρού·
- (γ) εργαστηριακός έλεγχος του δότη, ο οποίος περιλαμβάνει, εκτός από τα αναφερόμενα στους Κανονισμούς 3 μέχρι 8, γενική αιματολογική εξέταση και έλεγχο της αιμόστασης τουλάχιστο σε ό,τι αφορά την αρίθμηση και τη μορφολογία των αιμοπεταλίων, εφόσον το ιστορικό του δότη είναι ελεύθερο αιμορραγικών εκδηλώσεων.

(3) Πρέπει να υπάρχει πλήρες γραπτό πρωτόκολλο όλων των διαδικασιών, που να περιλαμβάνει κριτήρια για τα χρησιμοποιούμενα υλικά και τις δόσεις τους, καθώς και οδηγίες για την πρόληψη και αντιμετώπιση αντιδράσεων του δότη. Για κάθε συνεδρία πρέπει να συμπληρώνεται δελτίο με τα ακόλουθα στοιχεία:

- (α) Τα στοιχεία ταυτότητας του δότη·
- (β) τον όγκο του επεξεργασθέντος αίματος·
- (γ) το είδος και την ποσότητα του αντιπηκτικού που χρησιμοποιήθηκε·
- (δ) τη διάρκεια της αφαίρεσης·
- (ε) τον όγκο αφαιρούμενου προϊόντος·
- (στ) τα φάρμακα που χρησιμοποιήθηκαν·
- (ζ) τις τυχόν αντιδράσεις που εμφανίστηκαν και την αντιμετώπισή τους·

(4) Τα κέντρα αιμοδοσίας που πραγματοποιούν αφαιρέσεις οφείλουν να έχουν πρόγραμμα ποιοτικού ελέγχου για την προστασία τόσο του δότη όσο και του δέκτη, καθώς και για την ποιότητα του τελικού προϊόντος.

12.—(1) Η κυτταροαφαίρεση για παρασκευή εναιωρήματος κοκκιοκυττάρων απαιτεί έλεγχο του δότη, όπως και για την αιμοπεταλιοαφαίρεση, στην παρουσία γιατρού.

Λευκαφαίρεση.

(2) Το τελικό προϊόν, εφόσον έχουν χορηγηθεί στο δότη κορτικοειδή, απαιτεί να περιέχει τουλάχιστο  $10 \times 10^{10}$  κοκκιοκύτταρα και ο Hct να είναι κάτω του 1%.

(3) Είναι απαραίτητος ο προσδιορισμός ομάδος ABO και Rhesus του δότη.

(4) Για τη μετάγγιση του προϊόντος αυτού χρειάζεται έλεγχος συμβατότητας.

(5) Διατηρούνται σε θερμοκρασία δωματίου 20° – 24° Κελσίου και χορηγούνται όσο το δυνατό συντομότερα και πάντως όχι μετά την παρέλευση είκοσι τεσσάρων ωρών από την παρασκευή τους.

(6) Ο δότης πρέπει να ελέγχεται κατάλληλα για τυχόν εμφάνιση κυτταροπενίας.

13.—(1) Η επιλογή των δοτών μυελού οστών από τους αιμοδότες, δότες αιμοπεταλίων και το γενικό πληθυσμό γίνεται στην παρουσία γιατρού και με βάση τα κριτήρια που ισχύουν για την επιλογή του αιμοδότη και ειδικότερα του δότη αιμοπεταλίων, με έμφαση στους περιορισμούς για τη δυνατότητα χορήγησης γενικής αναισθησίας. Κατάλληλη ηλικία είναι εκείνη των δεκαοκτώ

Λήψη μυελού των οστών.

ως πενήντα ετών. Ο πλήρης ιατρικός έλεγχος του δυνητικού δότη γίνεται μετά τη διαπίστωση ισοσυμβατότητας μεταξύ του δότη και του πιθανού δέκτη.

(2) Το πρόγραμμα προσέλευσης, επιλογής δοτών και λήψης μυελού των οστών περιλαμβάνει—

- (α) Παροχή πληροφοριών για τις ανάγκες και εφαρμογές της θεραπείας με μεταμόσχευση μυελού οστών·
- (β) επεξήγηση των διαδικαστικών θεμάτων που προβλέπονται από το Νόμο και τους παρόντες Κανονισμούς για την εθελοντική και χωρίς αναγκασμό ή πίεση προσφορά μυελού οστών και διαβεβαίωση για την τήρηση του σχετικού απορρήτου·
- (γ) επεξήγηση των διαδικασιών της εξετάσεως της ιστικής ταυτότητας της επιλογής των δοτών και του ελέγχου συμβατότητας μεταξύ δότη και λήπτη·
- (δ) ενημέρωση για τις διαδικασίες της δωρεάς, της συλλογής μυελού και των πιθανών παρενεργειών·
- (ε) γραπτή συγκατάθεση του δότη.

Εργαστηριακός  
Έλεγχος  
αίματος.  
Τρίτος  
Πίνακας.

14.—(1) Οι εργαστηριακές εξετάσεις του ληφθέντος αίματος είναι αυτές που αναφέρονται στον Τρίτο Πίνακα.

(2) Μετά τη συμπλήρωση των ομάδων ABO και Rhesus επικολλάται αντίστοιχο σήμα. Η αρνητικότητα του ελέγχου για μεταδιδόμενες με το αίμα ασθένειες πρέπει επίσης να φαίνεται στην ετικέτα.

(3) Σε κάθε περίπτωση θετικού αποτελέσματος σε σχέση με μεταδιδόμενες με το αίμα ασθένειες το αίμα αχρηστεύεται και ο αιμοδότης ενημερώνεται.

(4) Ο παραπάνω έλεγχος πραγματοποιείται από τεχνολόγο με εκπαίδευση στην αιμοδοσία.

(5) Ο διευθυντής της Κεντρικής Τράπεζας Αίματος υιοθετεί και διανέμει σε όλες τις τράπεζες αίματος πρωτόκολλα για τον έλεγχο και τα αποτελέσματα του ελέγχου.

Εργαστηριακός  
Έλεγχος  
παραγώγων  
αίματος.

15.—(1) Ο εργαστηριακός έλεγχος των παραγώγων του αίματος αποσκοπεί στον καθορισμό της καταλληλότητας αυτών όσον αφορά στη λειτουργικότητα, δραστηριότητα και ασφάλεια κατά τη χορήγησή τους.

(2) Ο πλήρης και αποτελεσματικός έλεγχος των παραγώγων του αίματος επιτυγχάνεται με διεθνώς καθιερωμένες, από την Αμερικανική Αρχή Τροφίμων και Φαρμάκων (FDA) και την Ευρωπαϊκή Φαρμακοποιία (EP), εργαστηριακές, βιοχημικές, βιολογικές και οροδιαγνωστικές εξετάσεις, που εκτελούνται τόσο στο τελικό προϊόν όσο και στη χρησιμοποιούμενη πρώτη ύλη για την παρασκευή των παραγώγων του αίματος.

(3) Για τον έλεγχο της μεθόδου παρασκευής των παραγώγων του αίματος διενεργούνται, απαραίτητως, εργαστηριακές εξετάσεις στα προϊόντα που λαμβάνονται στα ενδιάμεσα στάδια κατά την πορεία της παρασκευής μέχρι την παραλαβή του τελικού προϊόντος.

(4) Στις περιπτώσεις που οι εργαστηριακές βιολογικές εξετάσεις, διά των οποίων ελέγχεται η στειρότητα, η τοξικότητα, η ύπαρξη πυρετογόνων, η ανεύρεση ιών ηπατίτιδας και AIDS, είναι θετικές, η μεν πρώτη ύλη (πλάσμα αίματος) απορρίπτεται, τα δε παράγωγα του αίματος κρίνονται ακατάλληλα προς χορήγηση.

(5) Οι εργαστηριακές βιοχημικές εξετάσεις καθορίζουν το βαθμό καταλληλότητας προς χρησιμοποίηση της πρώτης ύλης και την ποιότητα των τελικών παραγώγων του αίματος.

(6) Ο έλεγχος για τα παράγωγα του αίματος περιλαμβάνει τις εξετάσεις που αναφέρονται στον Τέταρτο Πίνακα.

Τέταρτος  
Πίνακας.

16.—(1) Πριν από κάθε μετάγγιση πρέπει απαραίτητα να εκτελούνται εξετάσεις συμβατότητας. Μετάγγιση αίματος χωρίς έλεγχο της συμβατότητας δεν επιτρέπεται. Σε εξαιρετικά επείγουσες περιπτώσεις, με ευθύνη του θεράποντος ιατρού και σε συνεργασία με την αιμοδοσία, μπορεί να αποφασιστεί η έναρξη της μετάγγισης πριν από την ολοκλήρωση της συμβατότητας.

Έλεγχος της  
συμβατότητας  
του προς  
μετάγγιση  
αίματος.

(2) Η μέθοδος ελέγχου συμβατότητας πρέπει να εξασφαλίζει την ανίχνευση αντισωμάτων στον ορό του δέκτη έναντι των ερυθρών αιμοσφαιρίων του προς μετάγγιση αίματος. Της συμβατότητας προηγείται πάντοτε έλεγχος της ομάδας αίματος (ABO, Rhesus-D) του δέκτη και του δότη.

(3) Οι μέθοδοι συμβατότητας περιλαμβάνουν διαδικασίες ελέγχου συμβατότητας ABO και παρουσίας πλήρων ή ατελών αντισωμάτων στον ορό του δέκτη.

(4) Οι εξετάσεις συμβατότητας εκτελούνται από την τράπεζα αίματος που χορηγεί το αίμα ή από εξουσιοδοτημένο εργαστήριο του νοσοκομείου στο οποίο νοσηλεύεται ο ασθενής.

(5) Για το σκοπό αυτό αποστέλλεται δείγμα αίματος του ασθενούς χωρίς την προσθήκη αντιπηκτικής ουσίας, σημασμένο με τα απαραίτητα στοιχεία του. Το δείγμα συνοδεύεται υποχρεωτικά από ειδικό εντύπο στο οποίο αναφέρονται, εκτός από τα πλήρη στοιχεία του ασθενούς, η διάγνωση και ειδικές πληροφορίες, όπως ιστορικό προηγούμενων μεταγγίσεων, αντιδράσεων, κήσεων και άλλες συναφείς πληροφορίες.

(6) Η δοκιμασία συμβατότητας εκτελείται από τεχνολόγους με ειδική εκπαίδευση στην αιμοδοσία και υπογράφεται από τον εκτελέσαντα.

(7) Πρέπει να αποφεύγονται μεταγγίσεις αίματος ομάδας Όμικρον σε δέκτες άλλης ομάδας. Σε περίπτωση ανάγκης χορηγούνται ερυθρά αιμοσφαίρια ομάδας Όμικρον.

17.—(1) Η αιμοληψία πρέπει να εκτελείται σε κατάλληλο χώρο, του οποίου η διαρρύθμιση και ο εξοπλισμός εξασφαλίζουν άνεση και τέτοιες συνθήκες, ώστε να αποκλείεται ο κίνδυνος επιμόλυνσης.

Όροι της λήψης,  
καταγραφείας,  
συντήρησης και  
αποθήκευσης  
του αίματος  
και των  
παραγώγων του.

(2) Το υλικό που χρησιμοποιείται για την αιμοληψία πρέπει να είναι απαλλαγμένο πυρετογόνων ή τοξικών ουσιών και αποστειρωμένο. Η θέση φλεβοκέντησης προετοιμάζεται, έτσι ώστε να εξασφαλίζεται η ασηψία του δέρματος και η στείρωση του συλλεγόμενου αίματος.

(3) Η συλλογή αίματος γίνεται σε πλαστικούς ασκούς χωρητικότητας 450ml που περιέχουν αντιπηκτικό διάλυμα, των οποίων οι προδιαγραφές είναι σύμφωνες με τα διεθνώς ισχύοντα για την αιμοδοσία.

(4) Ο ασκός συλλογής πρέπει να περιέχει αντιπηκτικό διάλυμα ανάλογο της ποσότητας του συλλεγόμενου αίματος.

(5) Το όριο συντήρησης και χρήσης πέραν του οποίου δεν επιτρέπεται η χορήγηση του αίματος εξαρτάται από το αντιπηκτικό - συντηρητικό που έχει χρησιμοποιηθεί. Το όριο συντήρησης και χρήσης των ευαίσθητων παραγώγων του αίματος (μορφές ερυθρών αιμοσφαιρίων, αιμοπεταλίων, πλάσματος) προσδιορίζεται κατά περίπτωση ανάλογα με τον τρόπο παρασκευής τους.

(6) Για τις εργαστηριακές δοκιμασίες πρέπει—

(α) Να πληρούται ο ενσωματωμένος στον ασκό σωλήνας με αίμα του ασκού και να τμηματοποιείται, έτσι ώστε η αποκοπή τμήματος να είναι εύκολη και να διασφαλίζεται η στεριότητα του ασκού και

(β) να συλλέγεται δείγμα σε σωληνάκια με ή χωρίς αντιπηκτικό.

(7) Στον κύριο και τους συνοδούς ασκούς, καθώς και στα δείγματα για εργαστηριακές εξετάσεις, επικολλάται κατά την αιμοληψία ετικέτα με το χαρακτηριστικό αριθμό αναγνώρισης και παρακολούθησης της μονάδας.

(8) Προκειμένου να διαχωριστεί μια μονάδα αίματος σε παράγωγα και να διαφυλαχθεί η στεριότητα, η αιμοληψία γίνεται σε κλειστό σύστημα πολλαπλών ασκών, κατάλληλων για συντήρηση παραγώγων.

(9) Ο διαχωρισμός του αίματος σε παράγωγα γίνεται σε φυγόκεντρο συσκευή ρυθμιζόμενης θερμοκρασίας και στροφών σε συνθήκες που αποκλείουν μόλυνση του αίματος.

(10) Τα ψυγεία για συντήρηση αίματος και παραγώγων πρέπει να εξασφαλίζουν σταθερή και ελεγχόμενη θερμοκρασία και σε συνθήκες που να αποκλείεται η μόλυνση του αίματος.

(11) Η μεταφορά ολικού αίματος και συμπυκνωμένων ερυθρών γίνεται κάτω από τέτοιες συνθήκες, ώστε να εξασφαλίζεται θερμοκρασία η οποία να κυμαίνεται μεταξύ μείον ένα και συν δέκα βαθμών Κελσίου. Το πλάσμα και τα αιμοπετάλια μεταφέρονται σε θερμοκρασία αντίστοιχη της συντήρησής τους.

Εγχειρίδιο.

18. Ο διευθυντής της Κεντρικής Τράπεζας Αίματος εφοδιάζει όλες τις τράπεζες αίματος με εγχειρίδιο το οποίο περιέχει όλες τις τεχνικές λήψης, κατεργασίας, συντήρησης και διάθεσης του αίματος και των παραγώγων του. Το εγχειρίδιο αναθεωρείται κατάλληλα μετά την κάθε αλλαγή μεθόδου ή τεχνικής.

Ποιοτική επιβεβαίωση τραπεζών αίματος.

19. Όλες οι τράπεζες αίματος υπόκεινται σε έλεγχο για ποιοτική επιβεβαίωση από λειτουργό που ορίζεται για το σκοπό αυτό από το διευθυντή της Κεντρικής Τράπεζας Αίματος.



## ΠΡΩΤΟΣ ΠΙΝΑΚΑΣ

(Κανονισμοί 7 και 8)

ΒΑΣΙΚΑ ΚΡΙΤΗΡΙΑ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΟΧΗ Ή ΤΟΝ ΑΠΟΚΛΕΙΣΜΟ  
ΔΟΤΩΝ ΑΙΜΑΤΟΣ ΚΑΙ ΣΤΟΙΧΕΙΩΝ ΑΙΜΑΤΟΣ

## Α. Φυσικά στοιχεία του δότη

## 1. Ηλικία

Οι δότες αίματος και πλάσματος πρέπει να είναι ηλικίας 18-65 ετών. Η αποδοχή, για πρώτη φορά, δотών ηλικίας 60-65 ετών εναπόκειται στη διακριτική ευχέρεια του υπεύθυνου γιατρού. Οι επαναληπτικοί δότες μπορεί να δίνουν αίμα ή/και πλάσμα και μετά το 65ο έτος, εφόσον κάθε έτος χορηγείται άδεια από τον υπεύθυνο γιατρό. Όσον αφορά το αίμα, δότες ηλικίας 17 ετών μπορεί να γίνονται δεκτοί, μετά τη γραπτή συγκατάθεση του γονέα ή κηδεμόνα τους.

## 2. Βάρος σώματος

Για μια κανονική αιμοδοσία (450ml  $\pm$  10%) το κατώτερο όριο βάρους είναι τα 50 κιλά. Η απόφαση για αιμοληψία από δότες με μικρότερο βάρος εναπόκειται στην κρίση του γιατρού και δίνουν μικρότερη ποσότητα. Για δότες πλάσματος το κατώτερο βάρος είναι τα 50 κιλά.

## 3. Πίεση του αίματος

Η συστολική πίεση του αίματος δεν πρέπει να είναι μεγαλύτερη από 180mm στήλης υδραργύρου και η διαστολική πίεση να μην υπερβαίνει τα 100mm στήλης υδραργύρου. Η αιμοληψία από δότες με αρτηριακή πίεση στα ανώτατα ή κατώτατα επιτρεπτά όρια είναι στην κρίση του γιατρού. Υπερτασικό άτομο σε θεραπεία αποκλείεται, έστω και αν παρουσιάζει φυσιολογική αρτηριακή πίεση, εκτός αν ο υπεύθυνος γιατρός αποφασίσει διαφορετικά.

## 4. Σφυγμός

Ο σφυγμός πρέπει να είναι ρυθμικός μεταξύ 50-110 παλμών το λεπτό. Οι μελλοντικοί δότες που αθλούνται σκληρά και έχουν καρδιακό ρυθμό κάτω από 50 σφυγμούς το λεπτό μπορεί να γίνουν δεκτοί.

## 5. (α) Είτε—

## Αιμοσφαιρίνη:

Η συγκέντρωση αιμοσφαιρίνης πρέπει να προσδιορίζεται τη στιγμή της αιμοδοσίας και να μην είναι μικρότερη από 12,5g/100ml στις γυναίκες και από 13,5g/100ml στους άνδρες (ή ισοδύναμες τιμές εκφρασμένες σε mmol/l).

## (β) Είτε—

## Αιματοκρίτης:

Ο αιματοκρίτης (όγκος κυττάρων) πρέπει να προσδιορίζεται τη στιγμή της αιμοδοσίας και να μην είναι μικρότερος από 38% στις γυναίκες και 40% στους άνδρες. Για δότες πλάσματος με πλασμαφαίρεση το κατώτατο όριο πρέπει να είναι 38%.

## 6. Μόνο για πλασμαφαίρεση

Το μετρούμενο λεύκωμα πρέπει να είναι τουλάχιστον 60g ανά λίτρο.

## B. Κριτήρια αποκλεισμού δοτών για προστασία τους

## 1. Οριστικός αποκλεισμός:

- (α) Αυτοάνοσα νοσήματα.
- (β) Καρδιαγγειακά νοσήματα.
- (γ) Νοσήματα του κεντρικού νευρικού συστήματος.
- (δ) Κακοήθη νοσήματα.
- (ε) Αφύσικες αιμορραγικές τάσεις.
- (στ) Λιποθυμικές κρίσεις ή σπασμοί.
- (ζ) Σοβαρή ή χρόνια γαστρεντερική, αιματολογική, μεταβολική, αναπνευστική ή νεφρική νόσος, που δεν περιλαμβάνεται στις παραπάνω κατηγορίες.
- (η) Νευροψυχικές διαταραχές.
- (θ) Πρωτοπαθή πολυκυτταραιμία.
- (ι) Βαριές αλλεργικές παθήσεις.

## 2. Προσωρινός αποκλεισμός

Αποκλεισμός για εννιά μήνες:

- (α) Εγκυμοσύνη (μετά τον τοκετό).
- (β) Έκτρωση.

Αποκλεισμός για ποικίλο χρονικό διάστημα:

- (α) Συμμετοχή σε επικίνδυνα αθλήματα.
- (β) Απασχόληση που δημιουργεί προβλήματα λίγο μετά την αιμοδοσία.
- (γ) Άτομα με εποχιακή αλλεργία ή αυτά που βρίσκονται σε θεραπεία απευαισθητοποίησης.

## 3. Σε ειδικές περιπτώσεις ή εξαιρετική ανάγκη, επιτρέπεται η αιμοληψία κατ' εξαίρεση των προαναφερομένων μετά την εκτίμηση του γιατρού της αιμοδοσίας.

## Γ. Κριτήρια αποκλεισμού δοτών για προστασία των αποδεκτών.

## 1. Οριστικός αποκλεισμός:

- (α) Αυτοάνοσα νοσήματα.
- (β) Λοιμώδη νοσήματα - άτομα που πάσχουν ή έπασχαν από:
  - (i) Πιροπλάσμωση.
  - (ii) Ηπατίτιδα Β (επιβεβαιωμένο θετικό HBsAg).
  - (iii) Ηπατίτιδα Γ.
  - (iv) Ηπατίτιδα λοιμώδης (ανεξήγητης αιτιολογίας).
  - (v) HIV/AIDS (Φορείς, ασθενείς και άτομα που προέρχονται από χώρες, όπου ενδημεί η νόσος ή άτομα που εμφανίζουν ύποπτα κλινικά σημεία της νόσου).
  - (vi) HTLV I/II.

- (vii) Λέπρα.
  - (viii) Kala Azar (λείσμανίαση).
  - (ix) Πυρετό Q.
  - (x) Σύφιλη.
  - (xi) Trypanosoma cruzi (νόσο του Chagas).
  - (γ) Κακοήθη νοσήματα.
  - (δ) Μεταδοτικές σπογγώδεις εγκεφαλοπάθειες (ή σχετικό ιστορικό στους εξ αίματος συγγενείς).
  - (ε) Αλκοολισμός χρόνιος.
  - (στ) Αποδέκτης μωσχεύματος κερατοειδούς / σκληράς μήνιγγος.
  - (ζ) Άτομο εθισμένο στα ναρκωτικά ή με εμφανή σημεία εθισμού.
  - (η) Αποδέκτης ανθρώπινης υποφυσιακής ορμόνης (π.χ. ανθρώπινης αυξητικής ορμόνης).
  - (θ) Σεξουαλική συμπεριφορά που συνεπάγεται υψηλό κίνδυνο μετάδοσης νοσημάτων, περιλαμβανομένων των ατόμων που έχουν ή είχαν σεξουαλική επαφή με αντάλλαγμα χρήματα ή ναρκωτικά.
  - (ι) Άτομα με διαβήτη που παίρνουν ινσουλίνη.
2. Προσωρινός αποκλεισμός
- 2.1. Αποκλεισμός για δύο έτη:
- (α) Φυματίωση (αφού ο ασθενής κηρυχθεί αποθεραπευμένος).
  - (β) Τοξοπλάσωση (μετά την ανάρρωση και εφόσον δεν υπάρχουν αντισώματα IgM).
  - (γ) Βρουκέλλωση (μετά την πλήρη ανάρρωση).
- 2.2. Αποκλεισμός για ένα έτος:
- (α) Τυχαία έκθεση σε αίμα ή σε όργανα μολυσμένα με αίμα.
  - (β) Βελονισμός (αν δεν εκτελείται από ειδικευμένο επαγγελματία).
  - (γ) Ενδοσκοπική εξέταση.
  - (δ) Θεραπεία που περιλαμβάνει χρήση καθετήρων.
  - (ε) Μετάγγιση αίματος ή σοβαρή χειρουργική επέμβαση.
  - (στ) Μεταμόσχευση ιστών ή κυττάρων.
  - (ζ) Διάτρηση του σώματος για την τοποθέτηση κοσμήματος.
  - (η) Αλλεργία σε φάρμακα και ιδίως στην πενικιλίνη (ύστερα από την τελευταία έκθεση).
  - (θ) Τατουάζ Δερματοστιξία.
  - (ι) Στενή επαφή με κρούσμα ηπατίτιδας Β ή Γ.
  - (ια) Αντιλυσσικό εμβόλιο (εάν έγινε μετά από έκθεση).
- 2.3. Αποκλεισμός για έξι μήνες:
- (α) Λοιμώδης μονοπυρήνωση (μετά την ανάρρωση).
  - (β) Άτομα προερχόμενα από τροπικές χώρες.

- 2.4. Αποκλεισμός για τέσσερις εβδομάδες:  
Μετά τη χορήγηση εμβολίων ζώντων εξασθενημένων ιών, όπως ιλαράς, παρωτίτιδας, κίτρινου πυρετού και πολιομυελίτιδας από το στόμα (SABIN).
- 2.5. Αποκλεισμός για δύο εβδομάδες:  
Λοιμώδη νοσήματα ήσσονος σημασίας.
- 2.6. Αποκλεισμός για μια εβδομάδα:  
(α) Χειρουργικές επεμβάσεις ήσσονος σημασίας.  
(β) Κοινό κρυολόγημα.
- 2.7. Αποκλεισμός για 72 ώρες:  
Ύστερα από εμβολιασμό (απευαισθητοποίηση).
- 2.8. Αποκλεισμός για 48 ώρες:  
(α) Μετά από οδοντιατρικές ή παραοδοντιατρικές επεμβάσεις.  
(β) Μετά τη χορήγηση εμβολίων νεκρών ή αδρανοποιημένων ιών, βακτηρίων ή ρικετσιών.  
(γ) Αντιλυσσικό εμβόλιο (προφυλακτική χορήγηση).
- 2.9. Αποκλεισμός για ποικίλο χρονικό διάστημα:  
(α) Ηπατίτιδα Α.  
(β) Νόσοι που δεν αναφέρονται πιο πάνω.  
(γ) Ελονοσία:  
(i) Άτομα που νόσησαν από ελονοσία αποκλείονται για δέκα χρόνια.  
(ii) Άτομα που γεννήθηκαν ή μεγάλωσαν σε χώρες όπου ενδημεί η νόσος αποκλείονται για τρία χρόνια μετά την απομάκρυνσή τους από τη χώρα αυτή.  
(iii) Άτομα που ταξίδεψαν σε χώρες όπου ενδημεί η νόσος αποκλείονται για έξι μήνες μετά την επιστροφή τους, νοούμενου ότι δεν έπαθαν ελονοσία.  
(iv) Άτομα που έλαβαν ανθελονοσιακά φάρμακα αποκλείονται για τρία χρόνια.
3. Λήψη φαρμάκων από το δότη συνήθως αποτελεί αντένδειξη για αιμοληψία. Κατά συνέπεια πρέπει να προσδιορίζονται οι λόγοι της λήψης φαρμάκων και η απόφαση για την πραγματοποίηση αιμοληψίας είναι στην κρίση του γιατρού της αιμοδοσίας.
4. Άτομα που στο ιστορικό τους αναφέρονται παθολογικές καταστάσεις που δεν περιλαμβάνονται στις παραπάνω περιπτώσεις απαγόρευσης ή αντένδειξης αιμοληψίας κρίνονται για την καταλληλότητά τους ως δωτών από το γιατρό της αιμοδοσίας.

ΠΙΝΑΚΑΣ ΔΕΥΤΕΡΟΣ  
(Κανονισμός 10)

ΣΥΛΛΟΓΗ ΠΛΗΡΟΥΣ ΑΙΜΑΤΟΣ ΚΑΙ ΠΑΡΑΓΩΓΩΝ  
ΣΥΝΙΣΤΩΜΕΝΟΙ ΜΕΓΙΣΤΟΙ ΟΓΚΟΙ ΚΑΙ ΕΛΑΧΙΣΤΟ ΜΕΣΟΔΙΑΣΤΗΜΑ  
ΜΕΤΑΞΥ ΑΙΜΟΔΟΣΙΩΝ

- I. 1. Πλήρες αίμα
- 1.1 Μέγιστος όγκος:
- |                                     |            |
|-------------------------------------|------------|
| (α) ανά αιμοδοσία                   | 450ml±10%  |
| (β) ανά περίοδο 12 διαδοχικών μηνών | 1800ml±10% |
- 1.2 Ελάχιστο μεσοδιάστημα μεταξύ αιμοδοσιών 3 μήνες
- 1.3 Σύνολο αιμοδοσιών ανά περίοδο 12 διαδοχικών μηνών
- |              |   |
|--------------|---|
| Για άνδρες   | 4 |
| Για γυναίκες | 3 |
- 1.4 Συντήρηση
- Η θερμοκρασία συντήρησης του αίματος και των ερυθρών αιμοσφαιρίων είναι +2° – +6°C, του πλάσματος κάτω από -20°C.
- Τα αιμοπετάλια συντηρούνται σε θερμοκρασία +20° – +24°C υπό συνεχή ανάδευση, από 1-7 μέρες, ανάλογα με τον τρόπο της παρασκευής τους και τη σύσταση του πλαστικού ασκού.
- II. 2. Αυτόματη πλασμαφαίρεση
- |  |          |
|--|----------|
| 2.1 Μέγιστος όγκος (εξαιρουμένων των αντιπηκτικών) ανά πλασμαφαίρεση             | 650ml    |
| 2.2 Μέγιστος όγκος ανά εβδομάδα  | 1 λίτρο  |
| 2.3 Μέγιστος όγκος ανά περίοδο 12 διαδοχικών μηνών                               | 15 λίτρα |
| 2.4 Ελάχιστο μεσοδιάστημα μεταξύ πλασμαφαιρέσεων                                 | 48 ώρες  |
| 2.5 Σύνολο πλασμαφαιρέσεων σε 7 μέρες  | Δύο (2)  |
| 2.6 Ελάχιστος χρόνος για αιμοδοσία πλήρους αίματος, εφόσον δεν υπήρξαν επιπλοκές | 48 ώρες  |
- III. 3. Αυτόματη αιμοπεταλιοαφαίρεση
- |   |                     |
|---|---------------------|
| 3.1 Μέγιστος όγκος πλάσματος σε 7 μέρες       | 1000ml              |
| 3.2 Ελάχιστος αριθμός αιμοπεταλίων/ανά μονάδα | 3X 10 <sup>11</sup> |
| 3.3 Μέγιστος αριθμός λευκοκυττάρων/ανά μονάδα | 0,2X10 <sup>9</sup> |

## ΤΡΙΤΟΣ ΠΙΝΑΚΑΣ

(Κανονισμός 14)

ΒΑΣΙΚΕΣ ΔΟΚΙΜΕΣ ΕΛΕΓΧΟΥ ΟΛΩΝ ΤΩΝ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ ΑΙΜΑΤΟΣ  
ΑΠΟ ΑΙΜΟΔΟΣΙΕΣ

1. Προσδιορισμός ομάδας συστήματος ABO.

2. Προσδιορισμός συστήματος RHESUS.

3. Προηγούμενος προσδιορισμός της ομάδας ABO και του RHESUS του δότη δεν πρέπει να θεωρείται επαρκής για το χαρακτηρισμό μονάδων αίματος που μεταγενέστερα χορηγήθηκαν από τον ίδιο δότη. Ο προσδιορισμός πρέπει να επαναλαμβάνεται για κάθε νέα αιμοληψία, εκτός εάν αποδειχθεί ότι η ομάδα αίματος, η οποία έχει προσδιορισθεί προηγουμένως και επαληθευθεί από δύο χωριστές προσφορές, μπορεί να μεταφερθεί ασφαλώς στην ετικέτα του στοιχείου αίματος μέσω εγκεκριμένου αυτόματου συστήματος πληροφορικής. Τότε δεν είναι αναγκαίο να επαναλαμβάνεται ο προσδιορισμός των ομάδων ABO και Rh για κάθε αιμοδοσία. Στην περίπτωση αυτή η ομάδα αίματος του δότη πρέπει να επαληθεύεται περιοδικά.

4. Ο προσδιορισμός ABO και Rhesus δεν απαιτείται για το πλάσμα που λαμβάνεται με πλασμαφαίρεση και προορίζεται αποκλειστικά για κλασματικό διαχωρισμό.

5. Η ομάδα ABO και RHESUS πρέπει να επιβεβαιώνεται με δείγμα αίματος από τον τμηματοποιημένο σωλήνα των ασκών όλων των μονάδων αίματος πριν από τη δοκιμασία συμβατότητας. Διαπιστούμενες διαφορές πρέπει να διευκρινίζονται πριν από τη χορήγηση του αίματος για μετάγγιση. Επανάληψη άλλων εξετάσεων δεν είναι απαραίτητη.

6. Έλεγχος για *Treponema pallidum* (σύφιλη). Ο έλεγχος γίνεται με αναγνωρισμένη ορολογική μέθοδο. Επί θετικού αποτελέσματος γίνεται επιβεβαίωση με εξειδικευμένη μέθοδο.

7. Έλεγχος για αντιγόνο επιφάνειας της ηπατίτιδας B (HBsAg).

8. Έλεγχος για αντισώματα της ηπατίτιδας Γ (anti-HCV).

9. Έλεγχος για αντισώματα έναντι του ιού της ανοσολογικής ανεπάρκειας του ανθρώπου (HIV 1+2).

10. Ανοσολογικός έλεγχος για την ελονοσία σε άτομα που έχουν ταξιδέψει σε περιοχές όπου ενδημεί η νόσος. Σε περίπτωση μη ύπαρξης ανοσολογικού ελέγχου τα άτομα αυτά αποκλείονται για τρία χρόνια από την αιμοδοσία.

ΤΕΤΑΡΤΟΣ ΠΙΝΑΚΑΣ  
(Κανονισμός 15)

ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ ΠΑΡΑΓΩΓΩΝ ΑΙΜΑΤΟΣ

A. Το πλάσμα (πρώτη ύλη):

1. Εξακρίβωση της προέλευσης του πλάσματος (υπηρεσία που πραγματοποίησε την αιμοληψία ή την πλασμαφαίρεση).
2. Πλήρη στοιχεία αιμοδότη.
3. Αποτελέσματα των εργαστηριακών εξετάσεων των επιμέρους μονάδων, όπως έλεγχος ηπατίτιδας, AIDS και σύφιλης.
4. Γενικές εργαστηριακές εξετάσεις:
  - (α) Μακροσκοπικός έλεγχος (όψη, διαύγεια, χρώμα, κ.ά.)
  - (β) Προσδιορισμός ελεύθερης αιμοσφαιρίνης (Hb)
  - (γ) Προσδιορισμός ολικών πρωτεϊνών.
  - (δ) Έλεγχος στειρότητας.
  - (ε) Έλεγχος ύπαρξης πυρετογόνων ουσιών.

B. Παράγωγα πλάσματος στα οποία περιλαμβάνεται Αλβουμίνη, ανοσοσφαιρίνες, αντιαιμορροφιλικός παράγων VIII, προθρομβινικό σύμπλεγμα (FII, VII, IX, X), ινωδογόνο, φιβρονεκτίνη, αντιθρομβίνη III κ.ά. Στα παράγωγα αυτά επιβάλλεται γενικά η διενέργεια των παρακάτω εξετάσεων:

1. Ταυτοποίηση του είδους του παραγώγου (IDENTITY TEST).
2. Έλεγχος καθαρότητας (PURITY TEST).
3. Έλεγχος σταθερότητας (STABILITY TEST).
4. Έλεγχος θολερότητας (TURBIDITY TEST).
5. Έλεγχος στειρότητας (STERILITY TEST).
6. Έλεγχος τοξικότητας (TOXICITY TEST).
7. Έλεγχος ύπαρξης πυρετογόνων ουσιών (PYROGEN TEST).
8. Έλεγχος παρουσίας θρομβίνης (THROMBIN) κατά περίπτωση.
9. Προσδιορισμός παραγόντων πήξης κατά περίπτωση.
10. Μέτρηση ιξώδους κατά περίπτωση.
11. Μέτρηση διαλυτότητας κατά περίπτωση.
12. Προσδιορισμός υγρασίας κατά περίπτωση.
13. Προσδιορισμός ηλεκτρολυτών.
14. Προσδιορισμός ολικών πρωτεϊνών.
15. Μέτρηση PH.