	Informācija klientiem		Nr. I-005/06
	Marķēšanas un identifikācijas principi un ISTB 128 standarta prasību interpretācija		Lpp.1 no 8
APSTIPRINU	Valsts asinsdonoru centra direktore	E.Pole	(personiskais paraksts*)
			10.03.2025

1. Dokumenta mērķis	1
2. Vispārēja informācija	1
3. Termini	1
4. Marķēšanas principi	2
5. Marķējumu veidi un marķēšanas objekti	2
6. Kodu un numuru interpretācija	3
7. Papildus uzlīmes ar informāciju, kas ir svarīga asins komponentu klīniskajiem lietotājiem	6
8. Produktu nosaukumi un kodi	7
9. Latvijā asins/asins komponentu sagatavošanas institūcijām piešķirtie identifikācijas kodi saskaņā ar ISTB 128 standartu	7
Atsauces:	7
Iekšējā saistītā dokumentācija:	7
Dokumentā izmantotie saīsinājumi	8

1. Dokumenta mērķis

Dokumenta mērķis ir izskaidrot asins komponentu marķēšanas principus, kurus izmanto asins sagatavošanas institūcijās, lai nodrošinātu asins komponenta identifikāciju un izsekojamību no donora līdz recipientam.

2. Vispārēja informācija

- 2.1. Asins/ asins paraugu/ asins komponentu un pierakstu marķēšanas nepieciešamību nosaka 27.12.2005 MK noteikumi Nr. 1037 “Noteikumi par cilvēka asiņu un asins komponentu savākšanas, testēšanas, apstrādes, uzglabāšanas un izplatīšanas kvalitātes un drošības standartiem, ieviešanas un izvešanas nosacījumiem, kā arī kompensāciju par izdevumiem zaudētā asins apjoma atjaunošanai”, Labas prakses pamatnostādnes, LVS EN ISO 15189:2023 “Medicīnas laboratorijas. Kvalitātes un kompetences prasības (ISO 15189:2022)”, LVS EN ISO/IEC 17025:2018 “Testēšanas un kalibrēšanas laboratoriju kompetences vispārīgās prasības (ISO/IEC 17025:2017)” prasības.
- 2.2. Marķēšana nodrošina asins komponenta identifikāciju un izsekojamību no donora līdz recipientam, līdz ar to tā tiek uzskatīta par kritiski ietekmējošu procesu un ir pakļauta izmaiņu vadībai, t.i., pirms izmaiņu ieviešanas marķēšanas procesos, tām ir jābūt apstiprinātām attiecīgajos dokumentos.
- 2.3. Vispārējo un unikālo donāciju numurēšanas sistēmu, starptautiski standartizētus produktu nosaukumus, datu struktūru svītrkodiem un etiķetēm, kā arī prasības elektroniskai datu apmaiņai nosaka **ISBT** 128 standarts.
- 2.4. Asins/ asins paraugu/ asins komponentu un pierakstu marķēšanas prasības noteiktas N-007 „Asins/ asins paraugu/ asins komponentu un pierakstu marķēšanas kārtība”.

3. Termini

- 3.1. *Donācijas identifikācijas numurs (saīsināta forma: donācijas numurs)* – jebkurā vietā pasaulē simts gadu laikā asins vai asins komponenta donācijas vai pulēta produkta unikāls identifikācijas numurs. [1]

- 3.2. *Produkta kods* – kods produkta identifikācijai atbilstoši **ISBT** 128 standarta shēmai un klasifikācijai, kas var ietvert papildus informāciju par produktu: piem., ka produkts tika sadalīts mazākās devās. [1]
- 3.3. *Svītrkods* – ir formāts, ko automatizēti nolasa, šaurāku un platāku svītru salikums, kas attēlo noteiktu kodētu informāciju. [TILDES vārdnīca]
- 3.4. *Fināla etiķete* - ISBT 128 standarta prasībām atbilstošā uzlīme izplatīšanai akceptētajam produktam. [1]
- 3.5. *Ražotāja etiķete* – ražotāja uzlīme uz maisa. Ietver informāciju par ražotāja un maisa ražošanas sērijas identifikāciju, kas kodēta atbilstoši **ISBT** 128 standarta prasībām. [1]
- 3.6. *Pieraksti* – manuāli (t.sk. spiedogs) vai elektroniski pieraksti uz medicīnas ierīcēm (maisiem, stobriņiem utml.) un dokumentācijā (t.sk. donācijas numurs, ABO un Rh(D) asins/asins komponenta donoru kartē).

4. Marķēšanas principi

- 4.1. Asins komponenta devu viennozīmīgi identificē donācijas numurs un produkta kods, kas nodrošina asins komponenta izsekojamību no donora līdz recipientam un atpakaļ.
- 4.2. Marķēšanas procesā ievēro donora personas datu aizsardzības, anonimitātes un konfidencialitātes principus – donora datu aizsardzības nolūkos marķēšanai aizliegts izmantot donora personas datus (vārds, uzvārds, personas kods/cits identifikators (ārzemniekiem)).
- 4.3. Jebkuram svītrkodam uz etiķetes ir pievienots klāt vizuāli salasāms teksts, kas atšifrē svītrkodā ietvertu informāciju. [1]
- 4.4. Pēc katras asins komponenta modifikācijas, modificētajam produktam tiek piešķirts jauns produkta kods.

5. Marķējumu veidi un marķēšanas objekti



- 5.1. Marķējumu veidi:
 - 5.1.1. produkta kodu uzlīmes;
 - 5.1.2. donācijas identifikācijas Nr. uzlīmes (t.sk. saīsinātais);
 - 5.1.3. laboratorijas pacientu paraugu identifikācijas Nr. (*attiecas tikai uz ID*);
 - 5.1.4. FEM saderības uzlīmes (*attiecas tikai uz ID*);
 - 5.1.5. ABO grupas un Rh piederības uzlīmes;
 - 5.1.6. krāsainas uzlīmes uz paraugu stobriņiem (*attiecas tikai uz ID*);
 - 5.1.7. fināla etiķetes;
 - 5.1.8. papildus uzlīmes ar informāciju, kas ir svarīga asins komponentu klīniskajiem lietotājiem;
 - 5.1.9. pieraksti un/vai spiedogi uz uzlīmēm (datums, numurs pēc kartās dienas ietvaros);
 - 5.1.10. pieraksti un/vai spiedogi uz medicīnisko ierīču (maisi/ maģistrāles/ stobriņi) ražotāja etiķetes (sagatavošanas laiks,);
 - 5.1.11. pierakstus un/vai spiedogus VADC iekšējā dokumentācijā.
- 5.2. Marķēšanas objekti:
 - 5.2.1. maisi, kas paredzēti asins un asins komponentu sagatavošanai (t.sk., maģistrāles);
 - 5.2.2. asins paraugu stobriņi;
 - 5.2.3. dokumentācija.

6. Kodu un numuru interpretācija

6.1. Donācijas numurs

6.1.1. Donācijas identifikācijas numurs ir unikāls numurs, ko ģenerē ProSang, kas identificē konkrētā donora donāciju, kā arī identificē šīs donācijas donora asins paraugus, izmeklēšanas rezultātus un ar šo donāciju saistīto dokumentāciju. Donācijas identifikācijas numurs ProSang tiek piesaistīts donora personas datiem (vārds uzvārds, personas kods/ cits identifikators (ārzemniekiem)).

6.1.2. VADC donācijas identifikācijai izmanto:

<p>6.1.2.1. pilnu donācijas numuru - 13 simboli (<u>piemērā 6. uzlīme no komplekta “Donācijas numuru uzlīmju komplekts asins donoram”, sk. N-007 1. pielikumu</u>)ⁱ;</p>	
<p>6.1.2.2. saīsinātu donācijas numuru – 10 simboli, kas neietver Latvijas Republikas identifikācijas kodu „P07“. Saīsināto donācijas numuru izmanto gadījumos, kad iekārta var nolasīt tikai ciparus saturošo svītrkodu (<u>piemērā 7. uzlīme no komplekta “Donācijas numuru uzlīmju komplekts asins donoram”, sk. N-007 1. pielikumu</u>)ⁱⁱ.</p>	

6.1.3. Donācijas numura struktūra:

$$\underbrace{=}_{1} \underbrace{P07}_{2} \underbrace{xx}_{3} \underbrace{yy}_{4} \underbrace{nnnnnn}_{5} \underbrace{ff}_{6}$$

Nr. p.k.	Simbols	Simbolu skaits	Simbola atšifrējums
1.	„=“	1	Simbols, kas parādās pēc skenēšanas datora displejā, identificē numura veidu, šī simbola esamība nozīmē, ka t.i. donācijas numurs.
2.	P07	3	Apzīmē Latvijas Republiku, kas noteikts ISBT 128 standarta prasībās.
3.	xx	2	Teritoriāli identificē asins/asins komponenta sagatavotāju Latvijā, nosaka ISBT 128 standarta prasības, sk. 6. punktu.
4.	yy	2	Apzīmē asins/ asins komponenta sagatavošanas gada 2 pēdējos ciparus.
5.	nnnnnn	6	Apzīmē donācijas numuru pēc kārtas tekošajā gadā (katram asins/asins komponentu sagatavotājam katra gada sākumā numerācija sākās no 000001).
6.	ff	2	Simboli kontroles funkciju nolūkiem, norāda kurā vietā tiek uzlīmēts attiecīgais donācijas numurs atbilstoši ISBT 128 standarta prasībām „01”, „02”, „03”, „04” paredzēti <u>sākotnējiem</u> maisiem ar asins/asins komponentiem, „08” – tiek paredzēts dokumentācijai. <u>Apzīmējumi var tikt mainīti sistēmas konfigurācijas vajadzībām.</u>

Piemērs (6. uzlīme no komplekta “Donācijas numuru uzlīmju komplekts asins donoram”, sk. N-007 1. pielikumu)ⁱⁱⁱ:



1. Latvija;
2. Valsts asinsdonoru centrs;
3. ^{iv} 2025. gadā;
4. ^v 6114. donācija (kārtas numurs gada ietvaros);
5. piemērā zīme (04) ^{vi} apzīmē ^{vii} šī donācijas koda paredzēto izmantošanas veidu: uzlīmēšanai uz maisa ar konkrētu asins komponentu (skat.augstāk “ff”).

6.2. Produkta kods

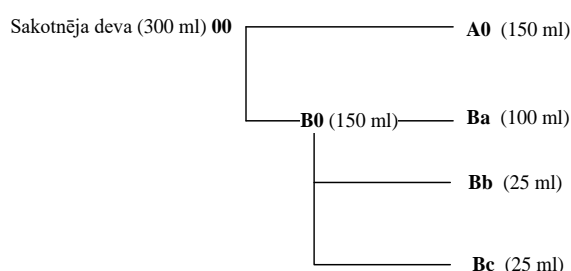
6.2.1. Produkta kods – identificē produktu atbilstoši ISTB 128 standartam un var ietvert papildus informāciju par donācijas veidu, kā arī informāciju, vai oriģinālā deva tika dalīta. Produkta koda struktūru nosaka ISTB 128 standarts.

6.2.2. Produkta koda struktūra:

$$\underbrace{=}_{1} < \underbrace{\alpha}_{2} \underbrace{oooo}_{3} \underbrace{t}_{4} \underbrace{ds}_{4}$$

Nr. p.k.	Simbols	Simbolu skaits	Simbola veids	Simbola atšifrējums
1.	=	1	Datu identifikatora pirmais simbols	Simboli, kas parādās pēc skenēšanas datora displejā, identificē koda veidu, šī simbola esamība nozīmē, ka t.i. produkta kods.
	<	1	Datu identifikatorā otrais simbols	Simbols apzīmē produkta kodu.
2.	a	1	Latīņu alfabēta burts, (A,B,E)	Identificē produkta grupu, ko nosaka ISBT 128 standarts, Latvijā „E” burts tiek definēts asins komponentiem; „A” un „B” apzīmē asins paraugus (atbilstoši Asins pagatavojumu kvalitātes kontroles laboratorijai un Skrīninga nodaļai), kuri iegūti no kodam atbilstošā komponenta.
	oooo	4	Cipari [0-9]	Simboli var tikt inerprētēti tikai kombinācijā ar α , VADC izvēlas produktu kodus no ISBT 128 datu bāzes ar produktu aprakstiem un tiem atbilstošajiem kodiem saskaņā ar spēkā esošu VADC produktu nomenklatūru.
3.	t	1	Alfabēta burts, (A-Z; a-z)	Simbols apzīmē donācijas veidu.
4.	d	1	Alfabēta burts (A-Z)	Simbols apzīmē pirmās pakāpes asins komponenta dalīšanu mazākās devās un tā tiek apzīmēta ar lielajiem burtiem
	s	1	Alfabēta burts (a-z)	Simbols apzīmē otrās pakāpes asins komponenta dalīšanu mazākās devās un tā tiek apzīmēta ar mazajiem burtiem
				Sniedz informāciju, vai komponents tika dalīts mazākās devās. Ja asins komponents netika dalīts „ds” pēc noklusēšanās ir „00”

Piemērs:



6.2.3. Produktam, sadalot mazākās devās, produkta kods nemainās, bet atkarībā no iegūto devu skaita kodam pievieno lielo alfabēta burtu (katrai devai atšķirīgu – „A”, „B” utt.), bet jau sadalītu devu dalot atkārtoti, kodam klāt pievieno vēl mazu alfabēta burtu (katrai devai atšķirīgu – „a”, „b” utt.)

6.3. Fināla etiķete

6.3.1. Fināla etiķetes pamatdaļas struktūru, izmērus un datu formātu nosaka ISBT 128 standarts.

6.3.2. Asins un asins komponentu fināla etiķete satur šādu informāciju:

- 6.3.2.1. asins komponenta nosaukums un produkta kods;
- 6.3.2.2. asins komponenta tilpums vai šūnu skaits komponentā;
- 6.3.2.3. asins/asins komponenta donācijas numurs;
- 6.3.2.4. asins sagatavošanas iestādes nosaukums;
- 6.3.2.5. asins komponenta ABO grupa un Rh piederība (nav obligāta plazmai, kas paredzēta asins pagatavojumam ražošanai);
- 6.3.2.6. donācijas datums;
- 6.3.2.7. asins komponenta derīguma termiņš;
- 6.3.2.8. asins komponenta uzglabāšanas temperatūra;
- 6.3.2.9. izmantotā antikoagulanta vai piedevas šķīduma nosaukums, sastāvs un tilpums.

6.3.3. Fināla etiķetes struktūra:

6.3.3.1. Asins komponentiem, kuri ir paredzēti pārļiešanai fināla etiķete sastāv no divām daļām (sk. 1. att.):

- fināla etiķetes pamatdaļa – tiek pielīmēta maisam;
- fināla etiķetes apakšējā daļa – nodalīta ar perforācijas līniju un nav pielīmējama maisam. Fināla etiķetes apakšējā daļa paredzēta lietošanai ārstniecības iestādes asins kabinetā un satur donācijas numuru, produkta kodu un nosaukumu.



1.att. Fināla etiķetes piemērs ar skaidrojumiem – pārļiešanai paredzētajai FEM. ^{viii}

7. Papildus uzlīmes ar informāciju, kas ir svarīga asins komponentu klīniskajiem lietotājiem

Uzlīmes paraugs	Skaidrojums
<p style="text-align: center;">Pārliet tikai O grupas pacientam</p>	<p>Marķē O asins grupas TM <u>devas (suspendējošais šķīdums - plazma)</u>, kas sagatavotas no donoriem, kuriem noteikts paaugstināts aglutinīnu titrs (>128).</p>
	<p>^{ix} Marķē FEM devas sagatavotas no donoriem, kuriem ir konstatēts pozitīvs Kell antigēns.</p>
	<p>^x Marķē FEM devas no O asins grupas donoriem, kuriem noteikts paaugstināts aglutinīnu titrs(>128)</p>
	<p>Marķē asins komponentu pirms apstarošanas procesa.</p>
	<p>Indikatora krāsas maiņa (četrstūris uzlīmes vidū) norāda, ka apstarošanas process ir noticis un asins komponents ir saņēmis nepieciešamo apstarojuma devu. Asins komponentu saņemšanas laikā – obligāti jāpārlicinās par apstarošanas indikatora krāsas maiņu!</p>
	<p>^{xi} VADC ID ārsts pēc saderības testu veikšanas, marķē saderinātu FEM ar uzlīmi, kurā ietverta sekojoša informācija:</p> <ul style="list-style-type: none"> - recipienta vārds, uzvārds, personas kods; - ārstniecības iestādes nosaukums; - asins grupu un rēzus piederību; - VADC ID Laboratorijas unikālais identifikācijas Nr.; - izvēlētais/saderīgās FEM donācijas Nr. un produkta kods; - saderības protokola Nr.; - saderības testu veikšanas datums; - VADC ID ārsta paraksts, kas veica saderības testus. <p>*Izņēmuma gadījumos tiek pieļauta nesaderīgas FEM izsniegšana. Šādos gadījumos vārds “saderīgs” tiek nosvītrots.</p>
<p>Uzlīme ar hematokrīta rādītāja rezultātiem.</p>	<p>Pēc ārstniecības iestādes pieprasījuma, atmazgātu FEM marķē ar uzlīmi, kurā norāda hematokrīta rādītāja rezultātus.</p>
	<p>Marķē krioprecipitāta devas, kas paredzētas ^{xii} <u>izmantošanai jaundzimušajiem un bērniem līdz 4 mēnešu vecumam.</u></p>

8. Produktu nosaukumi un kodi

Kods	Produkts
^{xiii} E3036	Trombocītu masa filtrēta iegūta aferēzē, reducētā plazmas tilpumā, aizvietojošā šķīdumā, 1 maiss
E3037	Trombocītu masa filtrēta iegūta aferēzē, reducētā plazmas tilpumā, aizvietojošā šķīdumā, 2 maiss
E3068	Trombocītu masa filtrēta iegūta aferēzē, reducētā plazmas tilpumā, aizvietojošā šķīdumā, apstarota, 1 maiss
E3069	Trombocītu masa filtrēta iegūta aferēzē, reducētā plazmas tilpumā, aizvietojošā šķīdumā, apstarota, 2 maiss
E3575	Krioprecipitāts
^{xiv} E3851	Eritrocītu masa filtrēta, atmazgāta
E3852	Eritrocītu masa filtrēta, atmazgāta, apstarota
E3893	Svaigi saldēta plazma iegūta aferēzē
E4052	Svaigi saldēta plazma iegūta no pilnasinīm
E4077	Trombocītu masa iegūta aferēzē, filtrēta, apstarota (1 kont.)
E4078	Trombocītu masa iegūta aferēzē, filtrēta, apstarota (2 kont.)
E4080	Trombocītu masa iegūta aferēzē, filtrēta (1 kont.),
E4081	Trombocītu masa iegūta aferēzē, filtrēta (2 kont.)
E4403	Trombocītu masa iegūta no pilnasinīm, aizvietojošā šķīdumā, filtrēta
E4404	Trombocītu masa iegūta no pilnasinīm, aizvietojošā šķīdumā, filtrēta, apstarota
E4689	Svaigi saldēta plazma iegūta plazmaferēzē (1 kont.)
E4693	Svaigi saldēta plazma iegūta plazmaferēzē (2 kont.)
E4697	Svaigi saldēta plazma iegūta plazmaferēzē (3 kont.)
E4701	Svaigi saldēta plazma iegūta plazmaferēzē (4 kont.)
E5259	Eritrocītu masa filtrēta
E5261	Eritrocītu masa filtrēta, apstarota ^{xv}

9. Latvijā asins/asins komponentu sagatavošanas institūcijām piešķirtie identifikācijas kodi saskaņā ar ISTB 128 standartu

Latvijas kods	Asins sagatavošanas institūcijas teritoriālais kods	Asins/asins komponentu sagatavotājs
P07	01	Valsts asinsdonoru centrs
	02	Valsts asinsdonoru centra Latgales filiāle
	06	SIA „Jelgavas pilsētas slimnīcas” asins sagatavošanas nodaļa
	07	SIA „Vidzemes slimnīcas” asins sagatavošanas nodaļa
	09	SIA „Daugavpils reģionālās slimnīcas” asins sagatavošanas nodaļa
	10	Valsts asinsdonoru centra Kurzemes filiāle

Atsauces

1. ISBT 128 standard Technical specification

Iekšējā saistītā dokumentācija

1. N-007 “Asins/ asins paraugu/ asins komponentu un pierakstu marķēšanas kārtība”

Dokumentā izmantotie saīsinājumi

Saīsinājums	Atšifrējums
FEM	Filtrēta eritrocītu masa
ID	Hematoloģiskās izmeklēšanas nodaļa
ProSang	Valsts asins dienesta vienotās informācijas sistēmas specializētā programmatūra
SSP	Svaigi saldēta plazma
TM	Trombocītu masa
VADC	Valsts asinsdonoru centrs

Izstrādāja

Amats	V.Uzvārds	Paraksts	Datums
Transfuzioloģiskā departamenta direktore	N.Kanta	(personiskais paraksts*)	10.03.2025

Saskaņoja

Amats	V.Uzvārds	Paraksts	Datums
Informācijas tehnoloģiju departamenta direktore	I.Čingule	(personiskais paraksts*)	10.03.2025
Kvalitātes un risku vadības departamenta direktore	E.Kluce	(personiskais paraksts*)	10.03.2025
Laboratoriju departamenta direktors	D.Sliņko	(personiskais paraksts*)	10.03.2025

ⁱ Nomainīts attēls.ⁱⁱ Nomainīts attēls.ⁱⁱⁱ Nomainīts attēls.^{iv} Izņemts teksts: “2007. gadā”^v Izņemts teksts: “2172”^{vi} Izņemts teksts: “apzīmē”^{vii} Izņemts teksts: “ka šis donācijas kods ir uzlīmēts”^{viii} Izņemts teksts: “6.3.3.2. Asins komponentiem, kuri ir paredzēti nodošanai asins pagatavojumam ražošanai, fināla etiķetei ir tikai etiķetes pamatdaļa, kura tiek pilnīgi pielīmēta maisam (sk. 2. att.)” un 2. att. “Fināla etiķetes piemērs ar skaidrojumiem – asins pagatavojumam ražošanai paredzētai SSP.”^{ix} Nomainīts uzlīmes paraugs^x Nomainīts uzlīmes paraugs^{xi} Nomainīts uzlīmes paraugs^{xii} Izņemts teksts: “izmantošanai neonatoloģijā”^{xiii} Izņemts teksts: “Kods: E0009, Produkts: Pilnasinis; Kods: E2457, Produkts: Plazma no pilnasinīm pirms sasaldēšanas; Kods: 2458, Produkts: Plazma iegūta aferēzē pirms sasaldēšanas; Kods: E2702, Produkts: Atkausēta svaigi saldēta plazma”^{xiv} Izņemts teksts: “Kods: E3581, Produkts: Atkausēts krioprecipitāts; Kods: E3817, Produkts: Leikocītu-trombocītu slānis”^{xv} Izņemts teksts: “Kods: E6126; Produkts: Svaigi saldēta plazma iegūta plazmaferēzē”