

# Pravilnik o bližim uslovima u pogledu kvaliteta i bezbjednosti krvi i komponenti krvi koje su namijenjene za transfuziju\*

Pravilnik je objavljen u "Službenom listu CG", br. [12/2014](#) i [37/2016](#).

\* U ovaj pravilnik prenešena je Direktiva Komisije 2004/33/EZ od 22. marta 2004. godine o implementaciji Direktive 2002/98/EZ Evropskog Parlamenta i Savjeta kada su u pitanju određene tehničke odredbe za krv i komponente krvi - Prilog V

## Član 1

Ovim pravilnikom propisuju se bliži uslovi u pogledu kvaliteta i bezbjednosti krvi i komponenti krvi koje su namijenjene za transfuziju.

## Član 2

Zavod za transfuziju krvi Crne Gore uspostavlja objektivne i dokumentovane dokaze za obezbjeđivanje uslova u pogledu kvaliteta i bezbjednosti krvi i komponenti krvi koje su namijenjene za transfuziju (validacija), u skladu sa uspostavljenim standardnim operativnim procedurama.

## Član 3

Pojedini izrazi upotrebljeni u ovom pravilniku imaju sljedeća značenja:

- 1) **krioprezervacija** je produžavanje roka čuvanja komponenti krvi zamrzavanjem;
- 2) **plazma** je tečni dio krvi u kome se nalaze ćelije krvi. Plazma može biti odvojena od ćelijskog dijela cijele krvi koja je namijenjena za upotrebu u terapijske svrhe kao svježe zamrznuta plazma ili dalje prerađena kao krioprecipitat i plazma iz koje je uklonjen krioprecipitat za transfuziju. Može biti korišćena u proizvodnji medicinskih proizvoda koji se proizvode od ljudske krvi i ljudske plazme ili za pripremanje puliranih trombocita ili puliranih trombocita iz kojih su uklonjeni leukociti, kao i za resuspendovanje eritrocita prilikom eksangvine transfuzije ili perinatalne transfuzije;
- 3) **krioprecipitat** je komponenta plazme koja je pripremljena od svježe zamrznute plazme; precipitacijom proteina zamrzavanjem - odmrzavanjem i naknadnom koncentracijom i ponovnom suspenzijom natabženih proteina u malom volumenu plazme;
- 4) **ispiranje** je proces uklanjanja plazme ili sredstava za skladištenje iz ćelijskih proizvoda putem korišćenja centrifuge, odlivanjem supernatantne tečnosti i dodavanjem izotonične suspenzije tečnosti, koja se zatim najčešće uklanja i zamjenjuje nakon daljeg centrifugiranja. Procesi centrifugiranja, odlivanja i dodavanja se mogu ponavljati više puta;
- 5) **eritrociti** su crvena krvna zrnca iz jedne donacije cijele krvi, koji su dobijeni uklanjanjem dijela plazme iz jedinice cijele krvi;
- 6) **eritrociti sa uklonjenim leukocitno-trombocitnim slojem (buffy-coat)** su eritrociti koji su dobijeni iz jedne donacije cijele krvi, uklanjanjem dijela plazme i leukocitno-trombocitnog sloja;
- 7) **eritrociti sa smanjenim brojem leukocita** su eritrociti koji su dobijeni iz jedne donacije cijele krvi uklanjanjem dijela plazme i leukocita;
- 8) **eritrociti u hranljivom/aditivnom rastvoru** su eritrociti koji su dobijeni iz jedne donacije cijele krvi uklanjanjem plazme i dodavanjem hranljivog/aditivnog rastvora;
- 9) **hranljivi/aditivni rastvor** je rastvor specifične formule koji treba da obezbijedi zadržavanje korisnih svojstava ćelijskih komponenti tokom skladištenja;
- 10) **eritrociti sa uklonjenim leukocitno-trombocitnim slojem u (buffy-coat) u hranljivom/aditivnom rastvoru** su eritrociti koji su dobijeni iz jedne donacije cijele krvi, uklanjanjem plazme i leukocitno-trombocitnog sloja i dodavanjem hranljivog/aditivnog rastvora;
- 11) **leukocitno-trombocitni sloj (buffy-coat)** je komponenta krvi koja je pripremljena centrifugiranjem jedinice cijele krvi i sadrži veliki dio trombocita i leukocita;
- 12) **eritrociti sa smanjenim brojem leukocita u hranljivom/aditivnom rastvoru** su eritrociti koji su dobijeni iz jedne donacije cijele krvi uklanjanjem plazme i leukocita, dodavanjem hranljivog/aditivnog rastvora;
- 13) **aferezni eritrociti** su eritrociti koji su dobijeni afereznim postupkom;
- 14) **aferezni trombociti** su suspenzija koncentrovanih trombocita koji su dobijeni afereznim postupkom;
- 15) **aferezni trombociti sa smanjenim brojem leukocita** su suspenzija koncentrovanih trombocita koji su dobijeni afereznim postupkom iz koje su uklonjeni leukociti;
- 16) **trombociti prikupljeni iz cijele krvi, pulirani** su suspenzija koncentrovanih trombocita koji su dobijeni izdvajanjem iz jedinica cijele krvi i pulirani nakon izdvajanja;
- 17) **trombociti prikupljeni iz cijele krvi, pulirani, sa smanjenim brojem leukocita** su suspenzija koncentrovanih trombocita koji su dobijeni izdvajanjem iz jedinica cijele krvi, pulirani nakon izdvajanja i iz kojih su uklonjeni leukociti;
- 18) **jedinica trombocita** je suspenzija koncentrovanih trombocita koja se dobija izdvajanjem iz jedinice cijele krvi;
- 19) **trombociti prikupljeni iz cijele krvi sa smanjenim brojem leukocita** su suspenzija koncentrovanih trombocita koji su dobijeni izdvajanjem iz jedinice cijele krvi i iz kojih su uklonjeni leukociti;
- 20) **svježe zamrznuta plazma** je supernatantna plazma koja se dobija izdvajanjem iz jedinice cijele krvi ili plazme dobijene afereznim postupkom, i koja se potom zamrzava i skladišti pod uslovima koji obezbjeđuju očuvanje funkcionalne aktivnosti labilnih

faktora koagulacije;

21) **plazma bez krioprecipitata** je komponenta plazme koja se dobija iz jedinice svježe zamrznute plazme uklanjanjem krioprecipitata;

22) **aferezni granulociti** označavaju suspenziju koncentrovanih granulocita koji se dobijaju afereznim postupkom;

23) **statistička kontrola postupka** je metoda kontrole kvaliteta komponenti krvi ili postupka prerade, koja proizilazi iz sistema analize odgovarajuće veličine uzorka bez potrebe da se izmjeri svaka komponenta krvi u tom postupku.

#### Član 4

Komponente krvi koje se koriste za transfuziju, su:

1. Preparati eritrocita:

- eritrociti,
- eritrociti sa uklonjenim leukocitno-trombocitnim slojem (buffy-coat),
- eritrociti sa smanjenim brojem leukocita,
- eritrociti u hranljivom/aditivnom rastvoru,
- eritrociti sa uklonjenim leukocitno-trombocitnim slojem (buffy-coat) u hranljivom/aditivnom rastvoru,
- eritrociti sa smanjenim brojem leukocita u hranljivom/aditivnom rastvoru,
- aferezni eritrociti,
- cijela krv (jedna donacija krvi);

2. Preparati trombocita:

- aferezni trombociti,
- aferezni trombociti sa smanjenim brojem leukocita,
- trombociti izdvojeni iz pojedinačnih jedinica krvi,
- trombociti izdvojeni iz pojedinačnih jedinica krvi, sa smanjenim brojem leukocita,
- trombociti izdvojeni iz pojedinačnih jedinica krvi, pulirani,
- trombociti izdvojeni iz pojedinačnih jedinica krvi, pulirani, sa smanjenim brojem leukocita.

3. Preparati plazme:

- svježe - zamrznuta plazma,
- svježe - zamrznuta plazma bez krioprecipitata,
- krioprecipitat;

4. Aferezni granulociti;

5. Nove komponente.

#### Član 5

Za transfuziju krvi može da se koristi krv i komponente krvi koje ispunjavaju uslove mjerenja tehničkog kvaliteta i prihvatljive rezultate za mjerenje kvaliteta, i to:

<b>Komponenta</b>	<b>Uslovi mjerenja kvaliteta</b> Zahtijevana učestalost uzorkovanja kvaliteta, uz upotrebu statističke kontrole postupka	<b>Prihvatljivi rezultati za mjerenje kvaliteta</b>
eritrociti	zapremina	validna, zapremina kojom se obezbjeđuje održavanje kvaliteta u okviru specifikacija za hemoglobin i hemolizu, tokom perioda skladištenja
	hemoglobin	ne manje od 45 g po jedinici
	hemoliza	manje od 0,8% mase eritrocita na kraju roka upotrebe
eritrociti sa uklonjenim leukocitno-trombocitnim slojem (buffy-coat)	zapremina	validna zapremina kojom se obezbjeđuje održavanje kvaliteta u okviru specifikacija za hemoglobin i hemolizu, tokom perioda skladištenja
	hemoglobin	ne manje od 43 g po jedinici
	hemoliza	manje od 0,8% mase eritrocita na kraju roka upotrebe
eritrociti sa smanjenim brojem leukocita	zapremina	validna zapremina kojom se obezbjeđuje održavanje kvaliteta u okviru specifikacija za hemoglobin i hemolizuj tokom perioda skladištenja
	hemoglobin	ne manje od 40 g po jedinici
	sadržaj leukocita	manje od $1 \times 10^6$ po jedinici
eritrociti u hranljivom/aditivnom rastvoru	zapremina	validna zapremina kojom se obezbjeđuje održavanje kvaliteta u okviru specifikacija za hemoglobin i hemolizu tokom perioda skladištenja
	hemoglobin	ne manje od 45 g po jedinici

	hemoliza	manje od 0,8% mase eritrocita na kraju roka upotrebe
eritrociti sa uklonjenim leukocitno-trombocitnim slojem (buffy-coat) u hranljivom/ aditivnom rastvoru	zapremina	validna zapremina kojom se obezbeđuje održavanje kvaliteta u okviru specifikacija za hemoglobin i hemolizu tokom perioda skladištenja
	hemoglobin	ne manje od 43 g po jedinici
	hemoliza	manje od 0,8% mase eritrocita na kraju roka upotrebe
eritrociti sa smanjenim brojem leukocita u hranljivom/aditivnom rastvoru	zapremina	validna zapremina kojom se obezbeđuje održavanje kvaliteta u okviru specifikacija za hemoglobin i hemolizu tokom perioda skladištenja
	hemoglobin	ne manje od 40 g po jedinici
	sadržaj leukocita	manje od $1 \times 10^6$ po jedinici
	hemoliza	manje od 0,8% mase eritrocita na kraju roka upotrebe
<b>Komponenta</b>	<b>Zahtijevana mjerenja kvaliteta</b> Zahtijevana učestalost uzorkovanja kvaliteta uz upotrebu statističke kontrole procesa	<b>Prihvatljivi rezultati za mjerenje kvaliteta</b>
aferezni eritrociti	zapremina	validna zapremina kojom se obezbeđuje održavanje kvaliteta u okviru specifikacija za hemoglobin i hemolizu tokom perioda skladištenja
	hemoglobin	ne manje od 40 g po jedinici
	hemoliza	manje od 0,8% mase eritrocita na kraju roka upotrebe
cijela krv	zapremina	validna zapremina kojom se obezbeđuje održavanje kvaliteta u okviru specifikacija za hemoglobin i hemolizu tokom perioda skladištenja 450 ml $\pm$ 50 ml za pedijatrijsko autologno prikupljanje cijele krvi - ne smije prelaziti 10,5 ml po kilogramu tjelesne težine
	hemoglobin	ne manje od 45 g po jedinici
	hemoliza	manje od 0,8% mase eritrocita na kraju roka upotrebe
aferezni trombociti	zapremina	validna zapremina kojom se obezbeđuje održavanje kvaliteta u okviru specifikacija za ph
	sadržaj trombocita	varijacije u sadržaju trombocita po pojedinačnoj donaciji su dozvoljene unutar granica koje su usklađene sa potvrđenim uslovima za pripremanje i čuvanje
	sadržaj leukocita	$< 0,3 \times 10^9$ po jedinici
	Ph	minimalno 6,4 korigovano za 22°C, na kraju roka upotrebe
aferezni trombociti sa smanjenim brojem leukocita	zapremina	validna zapremina kojom se obezbeđuje održavanje kvaliteta u okviru specifikacija za ph
	sadržaj trombocita	varijacije u sadržaju trombocita po pojedinačnoj donaciji su dozvoljene unutar granica koje su usklađene sa potvrđenim uslovima za pripremanje i čuvanje
	sadržaj leukocita	manje od $1 \times 10^6$ po jedinici
	Ph	minimalno 6,4 korigovano za 22°C, na kraju roka upotrebe
trombociti izdvojeni iz pojedinačnih jedinica krvi, pulirani trombociti	zapremina	validna zapremina kojom se obezbeđuje održavanje kvaliteta u okviru specifikacija za ph
	sadržaj trombocita	varijacije u sadržaju trombocita po pojedinačnoj donaciji su dozvoljene unutar granica koje su usklađene sa potvrđenim uslovima za pripremanje i čuvanje
	sadržaj leukocita	manje od $0,2 \times 10^9$ po jedinici (trombociti dobijeni iz plazme bogate trombocitima) (manje od $0,05 \times 10^9$ po jedinici (trombociti dobijeni iz leukocitno-trombocitnog sloja)

	Ph	minimalno 6,4 korigovano za 22°C, na kraju roka upotrebe
<b>Komponenta</b>	<b>Zahtijevana mjerenja kvaliteta</b> Zahtijevana učestalost uzorkovanja kvaliteta uz upotrebu statističke kontrole procesa	<b>Prihvatljivi rezultati za mjerenje kvaliteta</b>
trombociti izdvojeni iz pojedinačnih jedinica krvi, pulirani, sa smanjenim brojem leukocita	zapremina	validna zapremina kojom se obezbeđuje održavanje kvaliteta u okviru specifikacija za ph
	sadržaj trombocita	varijacije u sadržaju trombocita po pojedinačnoj donaciji su dozvoljene unutar granica koje su usklađene sa potvrđenim uslovima za pripremanje i čuvanje
	sadržaj leukocita	manje od $1 \times 10^6$ po pul-u trombocita
	Ph	minimalno 6,4 korigovano za 22°C, na kraju roka upotrebe
trombociti izdvojeni iz pojedinačnih jedinica krvi	zapremina	validna zapremina kojom se obezbeđuje održavanje kvaliteta u okviru specifikacija za ph
	sadržaj trombocita	varijacije u sadržaju trombocita po pojedinačnoj donaciji su dozvoljene unutar granica koje su usklađene sa potvrđenim uslovima za pripremanje i čuvanje
	sadržaj leukocita	manje od $0,2 \times 10^9$ po jedinici za trombocite dobijene iz plazme bogate trombocitima manje od $0,05 \times 10^9$ po jedinici za trombocite dobijene iz leukocitno-trombocitnog sloja
	Ph	minimalno 6,4 korigovano za 22°C, na kraju roka upotrebe
trombociti izdvojeni iz pojedinačnih jedinica krvi, sa smanjenim brojem leukocita	zapremina	validna zapremina kojom se obezbeđuje održavanje kvaliteta u okviru specifikacija za ph
	sadržaj trombocita	varijacije u sadržaju trombocita po pojedinačnoj donaciji su dozvoljene unutar granica koje su usklađene sa potvrđenim uslovima za pripremanje i čuvanje
	sadržaj leukocita	manje od $1 \times 10^6$ po jedinici
	Ph	minimalno 6,4 korigovano za 22°C, na kraju roka upotrebe
svježe zamrznuta plazma	zapremina	utvrđena zapremina +/- 10%
	faktor VIIIc	najmanje 70 IU FVIII I u 100 ml plazme
	ukupno proteina	ne manje od 50 g/l
	rezidualni ćelijski sadržaj	eritrociti: manje od $6,0 \times 10^9/l$ leukociti: manje od $0,1 \times 10^9/l$ trombociti: manje od $50 \times 10^9/l$
svježe zamrznuta plazma bez krioprecipitata	zapremina	utvrđena zapremina +/- 10%
	rezidualni ćelijski sadržaj	eritrociti: manje od $6,0 \times 10^9/l$ leukociti: manje od $0,1 \times 10^9/l$ trombociti: manje od $50 \times 10^9/l$
krioprecipitat	zapremina	30-40 ml
	fibrinogeni sadržaj	veći ili jednak 140 mg po jedinici
	faktor VIIIc sadržaj	veći ili jednak 70 IU po jedinici
	Von Willebrand faktor	više od 100 IU po jedinici
aferezni granulociti	zapremina	manja od 500 ml
	sadržaj granulocita	veći od $1 \times 10^{10}$ granulocita po jedinici

## Član 6

Novo komponente krvi koriste se za transfuziju u skladu sa zakonom kojim se uređuje zdravstvena zaštita.

### Član 7

Rezultati za mjerenje kvaliteta krvi i komponenti krvi za autolognu transfuziju krvi mogu da odstupaju od prihvatljivih rezultata mjerenja kvaliteta iz člana 5 ovog pravilnika, u skladu sa opšteprihvaćenim medicinskim standardima, za:

- 1) nivo hemoglobina kod preparata eritrocita;
- 2) nivo faktora VIIIc kod svježe zamrznute plazme;
- 3) nivo ukupnih proteina kod svježe zamrznute plazme;
- 4) broj rezidualnih ćelijskih elemenata u svježe zamrznutoj plazmi;
- 5) broj rezidualnih ćelijskih elemenata u svježe zamrznutoj plazmi, bez krioprecipitata;
- 6) nivo fibrinogena i faktora VIIIc u krioprecipitatu.

### Član 8

Bakteriološku ispravnost i kontrolu krvi i komponenti krvi u postupku prikupljanja i njene prerade vrši Zavod za transfuziju krvi Crne Gore, u skladu sa uspostavljenim sistemom kvaliteta.

### Član 9

Ovaj pravilnik stupa na snagu osmog dana od dana objavljivanja u "Službenom listu Crne Gore".

Komponenta		Prihvatljivi rezultati za mjerenje kvaliteta
eritrociti	zapremina	validna zapremina kojom se obezbjeđuje održavanje kvaliteta u okviru specifikacija za hemoglobin i hemolizu, tokom perioda skladištenja
	hemoglobin	ne manje od 45 g po jedinici
	hemoliza	manje od 0,8% mase eritrocita na kraju roka upotrebe
eritrociti sa uklonjenim leukocitno-trombocitnim slojem	zapremina	validna zapremina kojom se obezbjeđuje održavanje kvaliteta u okviru specifikacija za hemoglobin i hemolizu, tokom perioda skladištenja
	hemoglobin	ne manje od 43 g po jedinici
	hemoliza	manje od 0,8% mase eritrocita na kraju roka upotrebe
eritrociti sa uklonjenim leukocitima	zapremina	validna zapremina kojom se obezbjeđuje održavanje kvaliteta u okviru specifikacija za hemoglobin i hemolizu, tokom perioda skladištenja
	hemoglobin	ne manje od 40 g po jedinici
	sadržaj leukocita	manje od $1 \times 10^6$ po jedinici
	hemoliza	manje od 0,8% mase eritrocita na kraju roka upotrebe
eritrociti u aditivnom rastvoru	zapremina	validna zapremina kojom se obezbjeđuje održavanje kvaliteta u okviru specifikacija za hemoglobin i hemolizu tokom perioda skladištenja
	hemoglobin	ne manje od 45 g po jedinici
	hemoliza	manje od 0,8% mase eritrocita na kraju roka upotrebe
eritrociti sa uklonjenim leukocitno-trombocitnim slojem u aditivnom rastvoru	zapremina	validna zapremina kojom se obezbjeđuje održavanje kvaliteta u okviru specifikacija za hemoglobin i hemolizu tokom perioda skladištenja
	hemoglobin	ne manje od 43 g po jedinici
	hemoliza	manje od 0,8% mase eritrocita na kraju roka upotrebe
eritrociti sa uklonjenim leukocitima u aditivnom rastvoru	zapremina	validna zapremina kojom se obezbjeđuje održavanje kvaliteta u okviru specifikacija za hemoglobin i hemolizu tokom perioda skladištenja
	hemoglobin	ne manje od 40 g po jedinici
	sadržaj leukocita	manje od $1 \times 10^6$ po jedinici
	hemoliza	manje od 0,8% mase eritrocita na kraju roka upotrebe
<b>Komponenta</b>	<b>Zahtijevana mjerenja kvaliteta Zahtijevana učestalost</b>	<b>Prihvatljivi rezultati za mjerenje kvaliteta</b>

	uzorkovanja kvaliteta uz upotrebu statističke kontrole procesa	
aferezni eritrociti	zapremina	validna zapremina kojom se obezbeđuje održavanje kvaliteta u okviru specifikacija za hemoglobin i hemolizu tokom perioda skladištenja
	hemoglobin	ne manje od 40 g po jedinici
	hemoliza	manje od 0,8% mase eritrocita na kraju roka upotrebe
cijela krv	zapremina	validna zapremina kojom se obezbeđuje održavanje kvaliteta u okviru specifikacija za hemoglobin i hemolizu tokom perioda skladištenja 450 ml ± 50 ml za pedijatrijsko autologo prikupljanje cijele krvi - ne smije prelaziti 10,5 ml po kilogramu tjelesne težine
	hemoglobin	ne manje od 45 g po jedinici
	hemoliza	manje od 0,8% mase eritrocita na kraju roka upotrebe
aferezni trombociti	zapremina	validna zapremina kojom se obezbeđuje održavanje kvaliteta u okviru specifikacija za ph
	sadržaj trombocita	varijacije u sadržaju trombocita po pojedinačnoj donaciji su dozvoljene unutar granica koje su usklađene sa potvrđenim uslovima za pripremanje i čuvanje
	sadržaj leukocita	< 0,3 x 10 <sup>9</sup> po jedinici
	Ph	minimalno 6,4 korigovano za 22 °S, na kraju roka upotrebe
aferezni trombociti sa uklonjenim leukocitima	zapremina	validna zapremina kojom se obezbeđuje održavanje kvaliteta u okviru specifikacija za ph
	sadržaj trombocita	varijacije u sadržaju trombocita po pojedinačnoj donaciji su dozvoljene unutar granica koje su usklađene sa potvrđenim uslovima za pripremanje i čuvanje
	sadržaj leukocita	manje od 1 x 10 <sup>6</sup> po jedinici
	Ph	minimalno 6,4 korigovano za 22 °S, na kraju roka upotrebe
trombociti izdvojeni iz pojedinačnih jedinica krvi, pulirani trombociti	zapremina	validna zapremina kojom se obezbeđuje održavanje kvaliteta u okviru specifikacija za ph
	sadržaj trombocita	varijacije u sadržaju trombocita po pojedinačnoj donaciji su dozvoljene unutar granica koje su usklađene sa potvrđenim uslovima za pripremanje i čuvanje
	sadržaj leukocita	manje od 0,2 x 10 <sup>9</sup> po jedinici (trombociti dobijeni iz plazme bogate trombocitima) (manje od 0,05 x 10 <sup>9</sup> po jedinici (trombociti dobijeni iz leukocitno-trombocitnog sloja)
	Ph	minimalno 6,4 korigovano za 22 °S, na kraju roka upotrebe

<b>Komponenta</b>	<b>Zahtijevana mjerenja kvaliteta</b> Zahtijevana učestalost uzorkovanja kvaliteta uz upotrebu statističke kontrole procesa	<b>Prihvatljivi rezultati za mjerenje kvaliteta</b>
trombociti izdvojeni iz pojedinačnih jedinica krvi, pulirani sa uklonjenim leukocitima	zapremina	validna zapremina kojom se obezbeđuje održavanje kvaliteta u okviru specifikacija za ph
	sadržaj trombocita	varijacije u sadržaju trombocita po pojedinačnoj donaciji su dozvoljene unutar granica koje su usklađene sa potvrđenim uslovima za pripremanje i čuvanje
	sadržaj leukocita	manje od 1 x 10 <sup>6</sup> po pul-u trombocita
	Ph	minimalno 6,4 korigovano za 22 °S, na kraju roka upotrebe
	zapremina	validna zapremina kojom se obezbeđuje održavanje kvaliteta u okviru specifikacija za ph
		varijacije u sadržaju trombocita po pojedinačnoj donaciji su

trombociti izdvojeni iz pojedinačnih jedinica krvi	sadržaj trombocita	dozvoljene unutar granica koje su usklađene sa potvrđenim uslovima za pripremanje i čuvanje
	sadržaj leukocita	manje od $0,2 \times 10^9$ po jedinici za trombocite dobijene iz plazme bogate trombocitima manje od $0,05 \times 10^9$ po jedinici za trombocite dobijene iz leukocitno-trombocitnog sloja
	Ph	minimalno 6,4 korigovano za 22 °S, na kraju roka upotrebe
trombociti izdvojeni iz pojedinačnih jedinica krvi, sa uklonjenim leukocitima	zapremina	validna zapremina kojom se obezbjeđuje održavanje kvaliteta u okviru specifikacija za ph
	sadržaj trombocita	varijacije u sadržaju trombocita po pojedinačnoj donaciji su dozvoljene unutar granica koje su usklađene sa potvrđenim uslovima za pripremanje i čuvanje
	sadržaj leukocita	manje od $1 \times 10^6$ po jedinici
	Ph	minimalno 6,4 korigovano za 22 °S, na kraju roka upotrebe
svježe zamrznuta plazma	zapremina	utvrđena zapremina +/-10%
	faktor VIIIc	najmanje 70 IU FVIII u 100 ml plazme
	ukupno proteina	ne manje od 50 g/l
	rezidualni ćelijski sadržaj	eritrociti: manje od $6,0 \times 10^9/l$ leukociti: manje od $0,1 \times 10^9/l$ trombociti: manje od $50 \times 10^9/l$
svježe zamrznuta plazma bez krioprecipitata	zapremina	utvrđena zapremina +/-10%
	rezidualni ćelijski sadržaj	eritrociti: manje od $6,0 \times 10^9/l$ leukociti: manje od $0,1 \times 10^9/l$ trombociti: manje od $50 \times 10^9/l$
krioprecipitat	zapremina	30-40 ml
	fibrinogeni sadržaj	veći ili jednak 140 mg po jedinici
	faktor VIIIc sadržaj	veći ili jednak 70 IU po jedinici
	Von Willebrand faktor	više od 100 IU po jedinici
aferezni granulociti	zapremina	manja od 500 ml
	sadržaj granulocita	veći od $1 \times 10^{10}$ granulocita po jedinici
<b>Komponenta</b>	<b>Uslovi mjerenja kvaliteta</b> Zahtijevana učestalost uzorkovanja kvaliteta, uz upotrebu statističke kontrole postupka	<b>Prihvatljivi rezultati za mjerenje kvaliteta</b>
eritrociti	zapremina	validna, zapremina kojom se obezbjeđuje održavanje kvaliteta u okviru specifikacija za hemoglobin i hemolizu, tokom perioda skladištenja
	hemoglobin	ne manje od 45 g po jedinici
	hemoliza	manje od 0,8% mase eritrocita na kraju roka upotrebe
eritrociti sa uklonjenim leukocitno-trombocitnim slojem (buffy-coat)	zapremina	validna zapremina kojom se obezbjeđuje održavanje kvaliteta u okviru specifikacija za hemoglobin i hemolizu, tokom perioda skladištenja
	hemoglobin	ne manje od 43 g po jedinici
	hemoliza	manje od 0,8% mase eritrocita na kraju roka upotrebe
eritrociti sa smanjenim	zapremina	validna zapremina kojom se obezbjeđuje održavanje kvaliteta u okviru specifikacija za hemoglobin i hemolizij tokom perioda skladištenja
	hemoglobin	ne manje od 40 g po jedinici

brojem leukocita	sadržaj leukocita	manje od $1 \times 10^6$ po jedinici
	hemoliza	manje od 0,8% mase eritrocita na kraju roka upotrebe
eritrociti u hranljivom/aditivnom rastvoru	zapremina	validna zapremina kojom se obezbeđuje održavanje kvaliteta u okviru specifikacija za hemoglobin i hemolizu tokom perioda skladištenja
	hemoglobin	ne manje od 45 g po jedinici
	hemoliza	manje od 0,8% mase eritrocita na kraju roka upotrebe
eritrociti sa uklonjenim leukocitno-trombocitnim slojem (buffy-coat) u hranljivom/ aditivnom rastvoru	zapremina	validna zapremina kojom se obezbeđuje održavanje kvaliteta u okviru specifikacija za hemoglobin i hemolizu tokom perioda skladištenja
	hemoglobin	ne manje od 43 g po jedinici
	hemoliza	manje od 0,8% mase eritrocita na kraju roka upotrebe
eritrociti sa smanjenim brojem leukocita u hranljivom/aditivnom rastvoru	zapremina	validna zapremina kojom se obezbeđuje održavanje kvaliteta u okviru specifikacija za hemoglobin i hemolizu tokom perioda skladištenja
	hemoglobin	ne manje od 40 g po jedinici
	sadržaj leukocita	manje od $1 \times 10^6$ po jedinici
	hemoliza	manje od 0,8% mase eritrocita na kraju roka upotrebe
<b>Komponenta</b>		
	<b>Zahtijevana mjerenja kvaliteta</b> Zahtijevana učestalost uzorkovanja kvaliteta uz upotrebu statističke kontrole procesa	<b>Prihvatljivi rezultati za mjerenje kvaliteta</b>
aferezni eritrociti	zapremina	validna zapremina kojom se obezbeđuje održavanje kvaliteta u okviru specifikacija za hemoglobin i hemolizu tokom perioda skladištenja
	hemoglobin	ne manje od 40 g po jedinici
	hemoliza	manje od 0,8% mase eritrocita na kraju roka upotrebe
cijela krv	zapremina	validna zapremina kojom se obezbeđuje održavanje kvaliteta u okviru specifikacija za hemoglobin i hemolizu tokom perioda skladištenja 450 ml $\pm$ 50 ml za pedijatrijsko autologno prikupljanje cijele krvi - ne smije prelaziti 10,5 ml po kilogramu tjelesne težine
	hemoglobin	ne manje od 45 g po jedinici
	hemoliza	manje od 0,8% mase eritrocita na kraju roka upotrebe
aferezni trombociti	zapremina	validna zapremina kojom se obezbeđuje održavanje kvaliteta u okviru specifikacija za ph
	sadržaj trombocita	varijacije u sadržaju trombocita po pojedinačnoj donaciji su dozvoljene unutar granica koje su usklađene sa potvrđenim uslovima za pripremanje i čuvanje
	sadržaj leukocita	$< 0,3 \times 10^9$ po jedinici
	Ph	minimalno 6,4 korigovano za 22°C, na kraju roka upotrebe
aferezni trombociti sa smanjenim brojem leukocita	zapremina	validna zapremina kojom se obezbeđuje održavanje kvaliteta u okviru specifikacija za ph
	sadržaj trombocita	varijacije u sadržaju trombocita po pojedinačnoj donaciji su dozvoljene unutar granica koje su usklađene sa potvrđenim uslovima za pripremanje i čuvanje
	sadržaj leukocita	manje od $1 \times 10^6$ po jedinici
	Ph	minimalno 6,4 korigovano za 22°C, na kraju roka upotrebe
	zapremina	validna zapremina kojom se obezbeđuje održavanje kvaliteta u okviru specifikacija za ph

trombociti izdvojeni iz pojedinačnih jedinica krvi, pulirani trombociti	sadržaj trombocita	varijacije u sadržaju trombocita po pojedinačnoj donaciji su dozvoljene unutar granica koje su usklađene sa potvrđenim uslovima za pripremanje i čuvanje
	sadržaj leukocita	manje od $0,2 \times 10^9$ po jedinici (trombociti dobijeni iz plazme bogate trombocitima) (manje od $0,05 \times 10^9$ po jedinici (trombociti dobijeni iz leukocitno-trombocitnog sloja)
	Ph	minimalno 6,4 korigovano za 22°C, na kraju roka upotrebe
<b>Zahtijevana mjerenja kvaliteta</b>		
<b>Komponenta</b>	Zahtijevana učestalost uzorkovanja kvaliteta uz upotrebu statističke kontrole procesa	<b>Prihvatljivi rezultati za mjerenje kvaliteta</b>
trombociti izdvojeni iz pojedinačnih jedinica krvi, pulirani, sa smanjenim brojem leukocita	zapremina	validna zapremina kojom se obezbjeđuje održavanje kvaliteta u okviru specifikacija za ph
	sadržaj trombocita	varijacije u sadržaju trombocita po pojedinačnoj donaciji su dozvoljene unutar granica koje su usklađene sa potvrđenim uslovima za pripremanje i čuvanje
	sadržaj leukocita	manje od $1 \times 10^6$ po pul-u trombocita
	Ph	minimalno 6,4 korigovano za 22°C, na kraju roka upotrebe
trombociti izdvojeni iz pojedinačnih jedinica krvi	zapremina	validna zapremina kojom se obezbjeđuje održavanje kvaliteta u okviru specifikacija za ph
	sadržaj trombocita	varijacije u sadržaju trombocita po pojedinačnoj donaciji su dozvoljene unutar granica koje su usklađene sa potvrđenim uslovima za pripremanje i čuvanje
	sadržaj leukocita	manje od $0,2 \times 10^9$ po jedinici za trombocite dobijene iz plazme bogate trombocitima manje od $0,05 \times 10^9$ po jedinici za trombocite dobijene iz leukocitno-trombocitnog sloja
	Ph	minimalno 6,4 korigovano za 22°C, na kraju roka upotrebe
trombociti izdvojeni iz pojedinačnih jedinica krvi, sa smanjenim brojem leukocita	zapremina	validna zapremina kojom se obezbjeđuje održavanje kvaliteta u okviru specifikacija za ph
	sadržaj trombocita	varijacije u sadržaju trombocita po pojedinačnoj donaciji su dozvoljene unutar granica koje su usklađene sa potvrđenim uslovima za pripremanje i čuvanje
	sadržaj leukocita	manje od $1 \times 10^6$ po jedinici
	Ph	minimalno 6,4 korigovano za 22°C, na kraju roka upotrebe
svježe zamrznuta plazma	zapremina	utvrđena zapremina +/-10%
	faktor VIIIc	najmanje 70 IU FVIII I u 100 ml plazme
	ukupno proteina	ne manje od 50 g/l
	rezidualni ćelijski sadržaj	eritrociti: manje od $6,0 \times 10^9/l$ leukociti: manje od $0,1 \times 10^9/l$ trombociti: manje od $50 \times 10^9/l$
svježe zamrznuta plazma bez krioprecipitata	zapremina	utvrđena zapremina +/-10%
	rezidualni ćelijski sadržaj	eritrociti: manje od $6,0 \times 10^9/l$ leukociti: manje od $0,1 \times 10^9/l$ trombociti: manje od $50 \times 10^9/l$
	zapremina	30-40 ml
	fibrinogeni sadržaj	veći ili jednak 140 mg po jedinici

krioprecipitat	faktor VIIIc sadržaj	veći ili jednak 70 IU po jedinici
	Von Willebrand faktor	više od 100 IU po jedinici
aferezni granulociti	zapremina	manja od 500 ml
	sadržaj granulocita	veći od $1 \times 10^{10}$ granulocita po jedinici