

ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ПРАВИЛ ЗАГОТОВКИ, ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВКИ И КЛИНИЧЕСКОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ДОНОРСКОЙ КРОВИ И ЕЕ КОМПОНЕНТОВ

В соответствии с частью 2 статьи 8 Федерального закона Российской Федерации от 20 июля 2012 г. № 125–ФЗ «О донорстве крови и ее компонентов» Правительство Российской Федерации постановляет:

1. Утвердить прилагаемые Правила заготовки, хранения, транспортировки и клинического использования донорской крови и ее компонентов.

2. Признать утратившими силу:

постановление Правительства Российской Федерации от 26 января 2010 г. № 29 «Об утверждении технического регламента о требованиях безопасности крови, ее продуктов, кровезамещающих растворов и технических средств, используемых в трансфузионно-инфузионной терапии» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 5, ст. 536);

постановление Правительства Российской Федерации от 12 октября 2010 г. № 808 «О приостановлении действия технического регламента о требованиях безопасности крови, ее продуктов, кровезамещающих растворов и технических средств, используемых в трансфузионно-инфузионной терапии» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 42, ст. 5380);

пункт 113 Изменений, которые вносятся в акты Правительства Российской Федерации по вопросам деятельности Министерства здравоохранения Российской Федерации, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 4 сентября 2012 г. № 882 «О внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации по вопросам деятельности Министерства здравоохранения Российской Федерации» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, № 37, ст. 5002);

постановление Правительства Российской Федерации от 31 декабря 2010 г. № 1230 «Об утверждении правил и методов исследований и правил отбора образцов донорской крови, необходимых для применения и исполнения технического регламента о требованиях безопасности крови, ее продуктов, кровезамещающих растворов и технических средств, используемых в трансфузионно-инфузионной терапии» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 3, ст. 553).

Председатель Правительства
Российской Федерации
Д. Медведев

ПРАВИЛА ЗАГОТОВКИ, ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВКИ И КЛИНИЧЕСКОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ДОНОРСКОЙ КРОВИ И ЕЕ КОМПОНЕНТОВ

I Общие положения

1. Настоящие «Правила заготовки, хранения, транспортировки и клинического использования донорской крови и ее компонентов» (далее – Правила) устанавливают обязательные требования к качеству и безопасности донорской крови и ее компонентов при их заготовке, хранении, транспортировке и клиническом использовании.

2. Требования настоящих Правил не распространяются на гемопоэтические (стволовые) клетки, полученные из крови, костного мозга и иных тканей человека, а также на плазму для фракционирования и диагностические препараты, получаемые из крови.

3. Требования Правил обязательны для исполнения всеми юридическими лицами, осуществляющими заготовку, хранение, транспортировку и клиническое использование донорской крови и ее компонентов.

4. Понятия, используемые в Правилах, означают следующее:

1) «аутологичная трансфузия» - процедура переливания крови или ее компонентов, при которой донор и реципиент одно и то же лицо;

2) «аферез» - целевое выделение плазмы или клеток из донорской крови с возвратом донору остаточных компонентов крови;

3) «гемотрансмиссивные инфекции» - инфекции, передающиеся через донорскую кровь, ее компоненты и препараты крови;

4) «готовая продукция» - кровь или ее компоненты, прошедшие все технологические стадии, соответствующие установленным требованиям по результатам всех видов исследований и допущенные к выдаче для использования в медицинских целях.

5) «группы крови по системе АВО» - антигенный состав крови, определяемый по наличию или отсутствию антигенов А и В на эритроцитах и антител анти-А и анти-В в сыворотке крови человека;

6) «единица крови или ее компонента» - содержащиеся в одном полимерном контейнере кровь или компонент крови, в статусе «готовая продукция», отвечающие установленным требованиям;

7) «идентификационный номер донора» - номер, присваиваемый донору организацией донорства крови при первом обращении и сохраняемый на протяжении всей истории донаций в данной организации;

8) «идентификационный номер донации» - номер, присваиваемый донации организацией донорства крови с последующей маркировкой данным номером всех компонентов, полученных на всех этапах обработки компонентов данной донации, а также образцов крови соответствующего донора;;

9) «инактивация (редукция) патогенных биологических агентов» - воздействие на патогенные биологические агенты с целью прекращения их репродукции;

10) «индивидуальный подбор эритроцитсодержащих компонентов крови» - совокупность лабораторных тестов, направленных на определение совместимости эритроцитов донора и плазмы или сыворотки реципиента;

- 11) «лейкоредукция (обеднение лейкоцитами)» - способ дополнительной обработки крови и ее компонентов с целью снижения остаточного количества лейкоцитов менее 1×10^6 в дозе (единице) крови или ее компонента»;
- 12) «карантинизация плазмы» - хранение плазмы с запретом ее использования до повторного исследования крови донора на гемотрансмиссивные инфекции;
- 13) «качество донорской крови и ее компонентов» – соответствие характеристик донорской крови и ее компонентов установленным требованиям;
- 14) «полимерный контейнер» - емкость однократного использования, применяемая для заготовки донорской крови и ее компонентов, разделения донорской крови на компоненты, последующего хранения и клинического использования;
- 15) «неблагоприятная реакция» - непредвиденное событие у донора или реципиента, связанное соответственно с заготовкой или переливанием крови или ее компонентов, которое может привести к осложнению;
- 16) «образец крови донора» - кровь, взятая у донора и предназначенная для исследования;
- 17) «организации донорства крови» – медицинские, образовательные, научные организации, подведомственные соответствующим органам исполнительной власти, государственным академиям наук, организации федеральных органов исполнительной власти, в которых федеральным законом предусмотрена военная и приравненная к ней служба, осуществляющие заготовку, хранение и транспортировку донорской крови и ее компонентов;
- 18) «организации клинической трансфузиологии» - медицинские, образовательные, научные организации, осуществляющие оказание медицинской помощи, независимо от организационно-правовых форм и форм собственности; организации федеральных органов исполнительной власти, в которых федеральным законом предусмотрена военная и приравненная к ней служба, осуществляющие клиническое использование донорской крови и ее компонентов;
- 19) «осложнение»- побочные явления у донора или реципиента, связанные с заготовкой или переливанием крови или ее компонентов, угрожающие жизни или ведущие к заболеванию, госпитализации, стойкому снижению или стойкой утрате трудоспособности, инвалидизации или недееспособности, или приводящие к летальному исходу;
- 20) «патогенные биологические агенты» – вирусы и микроорганизмы, способные при попадании в организм человека вызвать инфекционный процесс;
- 21) «переливание (трансфузия) крови и ее компонентов» - совокупность медицинских манипуляций по введению реципиенту в кровеносное русло крови или ее компонентов, заготовленных от донора или самого реципиента (аутодонорство), а также крови, излившейся в полости тела и в рану при травме и операциях (реинфузия) в лечебных целях;
- 22) «прослеживаемость крови и ее компонентов» - возможность идентификации донора, единиц крови и ее компонентов, а также результатов исследований крови донора на всех этапах от регистрации донора в организации донорства крови до конечного использования заготовленной от него крови и ее компонентов;
- 23) «резус-принадлежность» - наличие или отсутствие на эритроцитах антигена D;
- 24) «реципиент» - физическое лицо, которому по медицинским показаниям требуется или проведена трансфузия (переливание) крови или ее компонентов;
- 25) «срок годности крови и ее компонентов» - период времени, в течение которого кровь или компоненты крови пригодны для использования по назначению;
- 26) «статус компонента крови» - состояние компонента крови в зависимости от результатов контроля (исследования) крови донора и проверки информации по базе данных донорства крови и ее компонентов.

5. Кровь донора должна быть исследована на наличие маркеров возбудителей инфекций, передаваемых при переливании крови и ее компонентов:

- вируса иммунодефицита человека (HIV);
- вируса гепатита В (HBV);
- вируса гепатита С (HCV);
- возбудителя сифилиса (*Treponema pallidum*).

Исследования проводятся на образцах, взятых во время каждой донации.

6. У донора крови должна быть определена группа крови по системе АВО, резус-принадлежность, фенотип эритроцитов по антигенам С, с, Е, е, К и проведен скрининг антиэритроцитарных аллоантител.

Определение группы крови по системе АВО и резус-принадлежности проводятся на образцах, взятых во время каждой донации. Скрининг антиэритроцитарных аллоантител проводятся на образцах, взятых во время донации: у мужчин через каждые 6 месяцев, у женщин через каждые 3 месяца. Первичное определение группы крови по системе АВО и резус-принадлежности проводится до донации.

7. Качество крови и ее компонентов должно соответствовать требованиям согласно приложению № 2 настоящих Правил.

8. В организации донорства крови идентификационный номер должен быть присвоен каждому донору и каждой донации.

Система регистрации должна обеспечить неповторяемость в данной организации номера донора в течение 10 лет; номера донации - 5 лет.

9. Каждая единица готовой продукции должна иметь этикетку, содержащую следующую информацию:

- 1) наименование организации донорства крови;
- 2) идентификационный номер донора;
- 3) идентификационный номер донации;
- 4) дата донации;
- 5) наименование и объем антикоагулянта и (или) добавочного раствора;
- 6) наименование крови или ее компонента;
- 7) объем или масса крови или ее компонента;
- 8) условия хранения;
- 9) группа крови по системе АВО и резус-принадлежность, фенотип эритроцитов по антигенам С, с, Е, е, К;
- 10) результаты проведенных исследований крови донора на маркеры гемотрансмиссивных инфекции;
- 11) отметка о дополнительной обработке крови и ее компонентов (облучение, фильтрация, лейкоредукция, карантинизация, инактивация патогенов, отмывание и другие);
- 12) дата окончания срока годности.

10. Кровь и ее компоненты для аутологичной трансфузии должны иметь маркировку "только для аутологичной трансфузии" с указанием фамилии, имени, отчества и даты рождения лица, для которого они предназначены.

11. В случаях:

обнаружения в крови донора маркеров и (или) возбудителей гемотрансмиссивных инфекций;

поступления в организацию донорства крови информации о выявлении у донора гемотрансмиссивных инфекций;

получения организациями донорства крови информации о возможном заражении реципиента гемотрансмиссивными инфекциями -

все заготовленные от установленного донора единицы крови и ее компонентов должны быть идентифицированы, изъяты из обращения и забракованы.

12. Данные о донорах крови и ее компонентов, донациях, реципиентах, расходных материалах (системы для заготовки крови и ее компонентов, лекарственные средства, дезинфицирующие и технологические растворы, реагенты и др.), должны регистрироваться в учетных документах и (или) базе данных донорства крови и ее компонентов и удостоверяться подписью исполнителя.

13. Данные о донорах крови и ее компонентов за исключением анкеты донора, хранятся в течение 30 лет со дня регистрации в учетной документации или размещения в базе данных донорства крови и (или) ее компонентов. Анкета донора хранится в течение 5 лет с даты донации.

14. С целью обеспечения безопасности крови и ее компонентов при их заготовке должны применяться: карантинизация и (или) инактивация (редукция) патогенных биологических агентов.

15. Для клинического использования выдается и применяется только карантинизированная или вирус (патоген) инактивированная плазма в соответствии с п.п. 90-91 настоящих Правил.

16. Запрещается клиническое использование крови и ее компонентов, условия хранения и транспортировки которых не соответствуют установленным требованиям, а также с истекшим сроком годности.

17. С целью обеспечения рационального применения крови и ее компоненты, полученные для клинического использования, но не перелитые реципиенту по обоснованным показаниям, могут быть возвращены для повторной выдачи только в том случае, если процедура возврата определена договором и по каждой возвращенной единице имеется документированное подтверждение соответствия условий их хранения установленным требованиям. Для повторной выдачи необходимо наличие данных, зарегистрированных в учетной документации и (или) базе данных донорства крови и ее компонентов, подтверждающих, что кровь и ее компоненты были проверены перед их повторной выдачей.

18. Повторная выдача крови и ее компонентов может быть осуществлена только при соблюдении положений п.п. 125 - 129.

19. Государственный контроль (надзор) за соблюдением требований настоящих Правил проводится в соответствии с положением о государственном контроле и надзоре в сфере донорства крови и ее компонентов, установленным Правительством Российской Федерации.

20. В рамках проведения государственного контроля и надзора в сфере донорства крови и ее компонентов может осуществляться отбор образцов компонентов крови. Исследование образцов компонентов крови проводится в аккредитованных в установленном порядке лабораториях.

II Система качества

21. В организации донорства крови и организации клинической трансфузиологии должна быть разработана, внедрена и поддерживаться в рабочем состоянии система качества, охватывающая персонал, помещения, оборудование, документацию, внешнюю среду, а также все виды деятельности от заготовки до клинического использования донорской крови и ее компонентов.

22. В организации клинической трансфузиологии и организации донорства крови должен быть назначен сотрудник, ответственный за разработку, внедрение и поддержание в рабочем состоянии системы качества.

23. В целях оценки соответствия медицинской деятельности положениям настоящих Правил в организациях донорства крови и организациях клинической трансфузиологии должны проводиться регулярные внутренние аудиты (проверки) всех видов деятельности, связанных с заготовкой, хранением, обследованием, транспортированием, переливанием и утилизацией крови и ее компонентов. Аудиты (проверки) должны проводиться комиссией, утвержденной в административном порядке.

Программа аудитов (проверок) должна планироваться с учетом важности процессов и участков работ, подлежащих аудиту, а также результатов предыдущих проверок. Выбор аудиторов и проведение аудитов должны обеспечивать объективность и независимость процесса аудита. Аудиторы не должны проверять свою собственную работу.

Должна быть установлена документированная процедура для определения ответственности и требований, связанных с планированием и проведением аудитов, ведением записей и составлением отчетов о результатах.

Результаты проверок должны документироваться, а по их итогам приниматься своевременные и эффективные корректирующие и предупреждающие действия.

Руководство, ответственное за проверяемые области деятельности, должно обеспечить, чтобы все необходимые корректирующие действия предпринимались в установленные сроки.

III Персонал

24. Персонал, занятый в процессах лабораторных исследований крови доноров, заготовки, переработки, хранения, контроля качества, транспортировки и клинического использования крови и ее компонентов, обязан принимать предусмотренные законодательством Российской Федерации меры в целях недопущения причинения вреда жизни или здоровью граждан, имуществу физических или юридических лиц, государственному или муниципальному имуществу, окружающей среде, жизни или здоровью животных и растений.

25. Организация должна обеспечить необходимое обучение персонала и квалификацию в соответствии с выполняемыми видами работ. Должны быть в наличии документы, подтверждающие квалификацию и обучение персонала.

IV Помещения

26. Для обеспечения сохранности зданий и помещений в процессе их эксплуатации организация донорства крови и ее компонентов должна проводить технические осмотры, текущие и капитальные ремонты.

27. По видам проводимых работ (лабораторные исследования, заготовка, хранение, клиническое использование, утилизация) все помещения разделяются на производственные помещения, складские и бытовые. Все помещения должны использоваться в соответствии с их назначением.

28. В организации донорства крови и ее компонентов должны быть отдельные помещения (склады) для хранения расходных материалов.

29. Необходимо также предусмотреть гардеробные, комнаты отдыха, санитарно-бытовые помещения и туалеты, расположенные изолированно от производственных и лабораторных помещений, оснащенные соответствующим оборудованием, моющими и дезинфицирующими средствами и уборочным инвентарем.

30. Производственные, лабораторные помещения и склады должны иметь четкое обозначение и контролируемый доступ.

V Оборудование и расходные материалы

31. Для проведения работ по заготовке, проведению исследований, всех видов технологической обработки, а также при хранении, транспортировке, клиническом использовании и утилизации крови и ее компонентов должно использоваться оборудование, специально предназначенное для данных целей (функциональное). Медицинские изделия и лекарственные средства должны быть зарегистрированы в установленном законодательством Российской Федерации порядке.

Разрешительные документы должны быть в наличии.

32. Запрещается использование бытового оборудования, а также специализированного оборудования, не предназначенного для выполняемой работы.

33. Персонал должен быть обучен эксплуатации и уходу за оборудованием.

34. Все медицинские изделия, непосредственно контактирующие с донором и реципиентом, предназначенные для взятия и переливания крови и ее компонентов, должны быть одноразового применения.

35. Конструкцией оборудования должен быть полностью исключен его непосредственный контакт с кровью в процессе заготовки и обработки крови и ее компонентов.

Непосредственный контакт с кровью допускается только в медицинских изделиях, производимых в стерильном исполнении, не вызывающих неблагоприятных изменений в крови и используемых однократно. Данные медицинские изделия могут быть использованы только в комплекте с оборудованием, для которого они предназначены.

36. Оборудование, которое соприкасается с полимерными контейнерами или магистралями, не должно содержать деталей или материалов, которые могут их повредить.

37. Полимерные контейнеры полимерные должны позволять подсоединять устройства, обеспечивающие сохранение стерильности крови и ее компонентов, а также их функциональную совместимость.

VI Производственная среда

38. Обращение с кровью и ее компонентами представляет потенциальную опасность.

При заготовке, хранении, транспортировке и клиническом использовании крови и ее компонентов должна быть создана производственная среда, предупреждающая их бактериальное загрязнение, а также механический занос патогенных биологических агентов.

Особое внимание следует уделить предотвращению перекрестного загрязнения и удалению отходов.

39. Направление потоков материалов и людей в помещениях должно быть организовано в соответствии с последовательностью выполнения производственных операций.

40. Работы, для которых требуются асептические условия, должны осуществляться при помощи оборудования, обеспечивающего стерильное соединение. В случае отсутствия оборудования для стерильного соединения, обязательно проведение таких работ в чистых помещениях или помещениях, оборудованных ламинарными установками.

41. Заготовка крови и разделение ее на компоненты в замкнутой системе полимерных контейнеров не требует асептических условий внешней среды, такие работы можно проводить при соблюдении общих правил санитарно-эпидемиологического режима.

42. Части оборудования, регулярно соприкасающиеся с полимерными контейнерами, должны подвергаться ежедневной обработке моющими средствами и периодической дезинфекции. В случае загрязнения оборудования, например при разрыве контейнера, обработку и дезинфекцию следует провести немедленно.

Обработка оборудования моющими и дезинфицирующими средствами должна проводиться в соответствии с утвержденными в административном порядке рабочими инструкциями.

43. Если применение открытой системы является неотъемлемой частью технологии приготовления компонентов (например, отмывание), они должны быть использованы не позднее 24 часов после приготовления.

44. При нарушении герметичности стерильной системы, используемой для заготовки крови и ее компонентов, не предусмотренной технологией их заготовки, процесс должен быть остановлен. Система с содержимым подлежит утилизации.

45. Не соответствующие требованиям безопасности или неиспользованные кровь и ее компоненты (включая изъятые из обращения на основании п. 11) должны быть изолированы и утилизированы (если не предусмотрена выдача их для научно-исследовательских работ, производства медицинских изделий или в иных целях, кроме клинического использования).

46. Утилизация включает обеззараживание отходов химическими или физическими

методами дезинфекции, в том числе с использованием оборудования, разрешенного для этих целей в установленном порядке (по п. 31), а также удаление образовавшихся отходов.

VII Документация

47. Для всех видов работ по заготовке (включая все виды обработки), хранению, транспортировке, клиническому использованию и утилизации крови и ее компонентов, а также взаимосвязанных с ними видов работ (таких как: маркировка и этикетирование; входной контроль материалов; обработка оборудования, уборка помещений, и др.) как в организации донорства крови, так и в организации клинической трансфузиологии должны быть разработаны и утверждены в административном порядке рабочие инструкции (стандартные операционные процедуры - СОП).

48. Инструкции на выполнение технологических и контрольных операций (процедур) с применением оборудования разрабатываются на основе технической документации производителя.

49. Необходимо вести и поддерживать в рабочем состоянии учетно-регистрационную документацию (журналы, ведомости, протоколы, карточки, заявки, накладные и другие виды документов) и базу данных донорства крови и (или) ее компонентов.

В учетных документах или базе данных донорства крови и (или) ее компонентов должны регистрироваться данные о выполнении работ, которые должны удостоверяться подписью исполнителя.

50. При использовании компьютерных технологий должна быть обеспечена возможность в необходимых случаях распечатки зарегистрированных данных с электронной идентифицируемой подписью исполнителя.

VIII Идентификация и прослеживаемость

51. С целью безопасности трансфузий крови и ее компонентов должна быть обеспечена прослеживаемость донора; заготовленных от него единиц крови и ее компонентов; расходных материалов (систем полимерных контейнеров для заготовки крови и ее компонентов; тест-систем; реагентов; растворов лекарственных препаратов; дезинфицирующих средств); образцов крови, взятых для лабораторных исследований; режимов приготовления (раздел IX), хранения и транспортирования крови и ее компонентов; реципиента, а также исполнителей работ.

52. Прослеживаемость достигается посредством идентификации перечисленных объектов на всех этапах от регистрации донора до конечного использования заготовленной от него крови или ее компонентов, включая утилизацию, и последовательной регистрацией данных в учетных документах и единой базе данных донорства крови и (или) ее компонентов.

53. С этой целью в организациях донорства крови и организациях клинической трансфузиологии должны быть внедрены учетные формы, необходимые для обеспечения прослеживаемости объектов, указанных в п. 51 настоящих Правил.

IX Приготовление крови и ее компонентов

Оборудование и материалы

54. Для взятия крови и ее компонентов должны применяться стерильные системы полимерных контейнеров.

Системы должны соответствовать получаемым компонентам крови, и использоваться согласно инструкции производителя.

55. Перед применением система должна быть визуально проверена на отсутствие дефектов (нарушение целостности, протекание, изменение цвета и др.). При обнаружении дефектов система должна быть забракована

О дефектах оборудования и материалов необходимо сообщать поставщику или производителю.

56. Запрещается использование медицинских изделий и материалов для заготовки, хранения, транспортировки, клинического использования крови и ее компонентов с истекшими сроками годности.

Венепункция, эксфузия

57. Непосредственно перед пункцией вены необходимо провести повторную идентификацию донора.

58. Применение антисептического раствора для обработки области локтевого сгиба осуществляется в соответствии с инструкцией производителя.

59. После обработки не следует прикасаться пальцами к обработанному участку кожи до введения иглы.

60. Необходимо обеспечить постоянное перемешивание крови с раствором антикоагулянта (консерванта) в течение всей донации и установленную продолжительность эксфузии.

61. С согласия донора допускается повторная венепункция другой руки с использованием новой иглы.

Если по объективной причине кровь или компонент не заготовлены в установленном объеме, донация учитывается как состоявшаяся. Продукты донации должны быть забракованы и утилизированы.

62. Кровь для приготовления восстановленных тромбоцитов, получаемых из единицы крови, должна быть взята у донора при однократной венепункции и продолжительности эксфузии не более 12 минут.

63. Если продолжительность эксфузии превышает 15 минут, то плазма (полученная из данной единицы крови) не должна использоваться для приготовления криопреципитата и производства факторов свертывания.

64. Основаниями для возможной выбраковки крови или ее компонентов являются: прерывание тока крови во время процедуры афереза и несоответствие объема заготовленной единицы требованиям Приложения № 1 к настоящим Правилам.

65. На протяжении всей донации медицинский работник должен наблюдать за состоянием донора.

66. После процедуры афереза у донора необходимо измерить артериальное давление и пульс.

67. Проведение дискретного афереза не допускается.

68. По окончании донации необходимо сверить идентификационный номер донации с номером во всех регистрационных записях (включая базу данных донорства крови и ее компонентов), на полимерных контейнерах с кровью или ее компонентами, а также на лабораторных образцах. Неиспользованные этикетки с идентификационным номером данной донации должны быть уничтожены с отметкой в учетных документах и базе данных донорства крови и (или) ее компонентов.

69. В процессе заготовки крови и ее компонентов каждый отдельный полимерный контейнер с кровью или ее компонентами, каждый образец крови донора, связанный с соответствующей донацией, должны иметь один и тот же номер, за исключением «постфикса» из двух цифр, обозначающих конкретный полимерный контейнер или пробу от этой донации.

70. Данные об отклонениях в процедурах донаций, а также о неблагоприятных реакциях и осложнениях у доноров должны регистрироваться в учетной документации и базе данных донорства крови и (или) ее компонентов.

Обращение с заполненными полимерными контейнерами и взятыми образцами крови

71. Необходимо удостовериться в правильности маркировки полимерного контейнера с кровью и образцов для исследований, не отходя от донора.

72. После донации полимерные контейнеры с кровью или ее компонентами должны быть проверены на наличие дефектов.

73. Заготовленная кровь и ее компоненты должны быть немедленно размещены на хранение в установленных условиях.

74. Свежезамороженную плазму получают из крови, хранившейся при температуре от +2°C до +6°C в течение не более 18 часов, предпочтительно в первые 6 часов с момента заготовки.

Криопреципитат получают из крови, хранившейся при температуре от 2°C до 6°C не более 6 часов, либо из свежезамороженной карантинизированной плазмы.

Допускается получение свежезамороженной плазмы в течение 24 часов из крови, которая сразу после донации была помещена в оборудование, поддерживающее температуру от +20°C до +24°C.

75. Кровь, предназначенную для приготовления тромбоцитных компонентов, следует хранить не более 24 часов при температуре от +20°C до +24°C.

Образцы для лабораторных исследований

76. Образцы крови донора, предназначенные для определения группы крови АВО, резус-принадлежности, фенотипа антигенов эритроцитов, исследования антиэритроцитарных аллоантител и маркеров гемотрансмиссивных инфекций должны отбираться во время донации при соблюдении условий асептики непосредственно из системы для взятия крови без нарушения ее целостности в вакуумные одноразовые пробирки или из специального контейнера-спутника для проб, имеющегося в составе системы.

77. Тип и объем образца крови должен соответствовать виду исследования.

78. Условия хранения образцов крови донора до проведения лабораторных тестов должны отвечать требованиям, установленным в инструкциях производителя набора реагентов.

Центрифугирование

79. Состав выделяемого компонента крови регулируют выбранным режимом, который включает температуру, продолжительность и скорость центрифугирования.

Для каждой центрифуги в организации донорства крови должны быть определены и утверждены режимы в соответствии с технической документацией производителя.

Замораживание

80. Время достижения температуры –30°C внутри полимерного контейнера с плазмой не должно превышать 1 часа. Указанные параметры по каждой единице плазмы должны регистрироваться.

81. При использовании технологий криоконсервирования, тромбоциты, полученные любым методом должны быть заморожены не позднее 24 часов после донации.

82. При использовании технологий криоконсервирования, эритроциты, полученные любым методом должны быть заморожены не позднее 168 часов после донации.

Размораживание и подогрев

83. Полимерные контейнеры с замороженной плазмой требуют осторожного обращения ввиду их хрупкости.

84. Компоненты крови должны размораживаться и подогреваться при температуре не выше +37°C с использованием оборудования, отвечающего требованиям п. 31 настоящих Правил, и обеспечивающего контроль температурного режима с регистрацией параметров режима по каждой единице крови и ее компонентов в учетной документации и базе данных донорства крови и (или) ее компонентов.

85. До и после размораживания полимерные контейнеры проверяются на отсутствие дефектов и нарушения герметичности.

86. После размораживания компоненты плазмы необходимо визуально проверить

на отсутствие нерастворимого осадка. При выявлении осадка плазма должна быть забракована.

87. Плазма не подлежит повторному замораживанию за исключением случаев, когда повторное замораживание осуществляется после инактивации патогенных биологических агентов, проводимой методом, неотъемлемой частью которого является размораживание. О повторном замораживании делается соответствующая отметка на этикетке полимерного контейнера.

Для сохранения лабильных факторов плазма патогенинактивированная должна быть использована для клинического применения непосредственно после повторного размораживания, за исключением плазмы, инактивированной до замораживания.

Карантинизация плазмы

88. Карантинизация плазмы осуществляется на срок не менее 180 суток с момента заготовки при температуре ниже -25°C .

89. По истечении 180 суток проводится повторное лабораторное исследование крови донора на маркеры и возбудители гемотрансмиссивных инфекций.

90. При отсутствии в крови донора маркеров и (или) возбудителей гемотрансмиссивных инфекций в период и по истечении карантинизации, плазма выпускается из карантина как «карантинизированная» с указанием срока карантинизации 180 суток.

91. В случае неявки донора для повторного обследования по истечении 180 суток плазма может быть пригодна для клинического использования только при условии применения методов инактивации патогенных биологических агентов.

Допускается проведение инактивации патогенных биологических агентов в плазме перед ее заморозкой и помещением в карантин, с возможностью выдачи такой плазмы для клинического использования до окончания срока карантина при условии молекулярно-биологического исследования крови донора на маркеры и (или) возбудители гемотрансмиссивных инфекций.

92. В случае выявления в крови донора маркеров и (или) возбудителей гемотрансмиссивных инфекций, а также поступления в организацию донорства крови информации о выявлении у донора гемотрансмиссивных инфекций в период карантинизации заготовленной от него плазмы, все единицы плазмы должны быть идентифицированы, немедленно сняты с карантинизации и изолированы.

93. С целью повышения эффективности карантинизации организация донорства крови должна внедрить систему взаимодействия с донорами, способствующую проведению повторного исследования крови донора по истечении 180 суток после донации.

94. В целях обеспечения безопасности эритроцитсодержащих и тромбоцитных компонентов крови с коротким сроком годности могут применяться методы карантинизации с использованием технологии криоконсервирования.

Инактивация (редукция) патогенов

95. В целях повышения безопасности компонентов крови могут применяться методы инактивации (редукции) патогенных биологических агентов.

96. Использование методов инактивации (редукции) патогенов и/или молекулярно-биологических исследований обязательно для тромбоцитных концентратов.

Облучение

97. Метод облучения должен обеспечить дозу рентгеновского или гамма-облучения от 25 до 50 Грей.

98. Для каждого лучевого источника должно быть обеспечено гомогенное облучение содержимого полимерного контейнера.

99. Не допускается превышение максимальной дозы. Для контроля дозы облучения возможно использовать индикаторы радиации.

100. Эритроцитсодержащие компоненты допустимо облучать в течение 28 суток после заготовки.

101. Облученные эритроцитсодержащие компоненты должны переливаться не позднее 14 суток после облучения и не позднее, чем через 28 суток после заготовки.

102. Для отличия облученной крови и компонентов крови от необлученных на этикетке необходимо сделать отметку с указанием дозы облучения.

Тромбоциты могут быть облучены и использованы в любое время в течение всего срока хранения.

Гранулоциты должны быть облучены как можно раньше после получения от донора и немедленно перелиты пациенту.

Бактериальная безопасность компонентов крови

103. Цель контроля качества на бактериальную контаминацию заключается в проверке соответствия процедур заготовки крови и ее компонентов установленным требованиям.

В случае, если организация донорства крови производит более 1500 доз тромбоцитов в год, контроль качества должен обязательно включать культуральный метод исследования тромбоцитов. Исследуемые пробы сохраняются для подтверждающего исследования, которое проводится при получении положительного результата для исключения возможной контаминации образца в процессе проведения анализа.

Определение бактериальной контаминации необходимо проводить не менее, чем на 1% выпускаемых единиц тромбоцитных компонентов, но не меньше 4 доз в месяц.

При выявлении частоты контаминации более чем 0,2% доз должен проводиться анализ и устранение возможных причин нарушения асептики.

Для сокращения риска получения ложноположительных результатов тестирования взятие пробы и инкубация культуры должны осуществляться в условиях, исключающих контаминацию образца и компонента крови.

При применении инаktivации (редукции) патогенов отбор пробы проводится до инаktivации.

Бактериологическое исследование проб тромбоцитов объемом более 20 мл (тромбоцитный концентрат пулированный или единица тромбоцитного аферезного концентрата) проводится непосредственно после заготовки компонента крови, пробы объемом менее 20 мл следует отбирать для исследования не ранее, чем через 24 часа после заготовки тромбоцитов.

104. Проведение повседневного бактериологического исследования с целью установления критерия их выдачи исключает необходимость выполнения положений п. 103.

Для тромбоцитов, подвергнутых инаktivации (редукции) патогенов, исследование бактериальной контаминации не является основанием для выбраковки компонента.

Выпуск готовой продукции

105. Решение о годности и изменении статуса крови или ее компонента принимается ответственными лицами организации донорства крови, назначенными в административном порядке.

106. Решение о годности каждой единицы крови и ее компонентов принимается на основании:

- данных, зарегистрированных в учетной документации и (или) базе данных донорства крови и (или) ее компонентов;
- отрицательных результатов исследований крови донора, согласно п. 5 настоящих Правил;
- результатов исследований крови донора, согласно п. 6 настоящих Правил;
- результатов проверки внешнего вида продукта и отсутствия повреждения упаковки.

107. Решение о переводе крови и ее компонентов в статус «готовой продукции» должно приниматься только после получения на бумажном носителе или читаемой распечатки на бумаге с других систем передачи информации результатов лабораторных исследований крови доноров, удостоверенных подписью ответственного лица.

108. Запрещается проводить изменение статуса крови и ее компонентов и осуществлять выпуск на основании результатов лабораторных исследований, переданных устно или по телефону.

109. После проверки данных по п.п. 105-107 настоящих Правил все не соответствующие требованиям единицы крови или компонентов крови должны быть физически отделены от годной продукции.

Только после этого ответственный за выпуск сотрудник может приступить к работе с годной продукцией:

- изменить в учетной документации и базе данных донорства крови и (или) ее компонентов статус продукта (крови или ее компонентов) на «годный»

- напечатать или выписать этикетку и наклеить ее на готовый продукт.

Маркировка и этикетирование крови и ее компонентов

110. Все единицы крови и компонентов крови должны быть маркированы.

111. Этикетка готовой продукции и клиническая этикетка должны содержать информацию согласно п. 9 настоящих Правил; этикетка промежуточной продукции - согласно пп. 1-7 п. 9; этикетка аутологичной крови – согласно п.п. 9 и 10.

112. Запрещается маркировать и этикетировать кровь и ее компоненты как «готовую продукцию» до окончания всех производственных стадий и получения результатов исследований крови донора, позволяющих присвоить статус готового для клинического применения компонента.

113. Процедуры по п.п. 106 - 109 должны выполняться совместно не менее, чем двумя сотрудниками.

114. Полимерный контейнер с готовым продуктом может быть снабжен отрывной клинической этикеткой, предназначенной для вклеивания в медицинскую документацию, отражающую состояние здоровья реципиента.

115. Этикетка производителя на полимерных контейнерах не должна полностью заклеиваться этикеткой готового продукта, обеспечивая доступность информации о производителе, серии и сроке годности полимерных контейнеров.

116. Этикетка готовой продукции должна иметь четкие визуальные отличия от этикетки продукции, имеющей иной статус (необследованная, некарантинизированная, забракованная, для аутологичной трансфузии и др.).

117. Этикетка должна сохраняться в течение всего срока годности крови и ее компонентов и при всех допустимых режимах хранения и использования готового продукта, а маркировка оставаться легко читаемой.

Хранение и транспортировка крови и ее компонентов

118. Хранение и транспортировка крови и ее компонентов на всех этапах заготовки и использования (включая промежуточное хранение между технологическими этапами, а также транспортировку между подразделениями внутри одной организации) должны осуществляться при условиях согласно приложению № 1 к настоящим Правилам.

119. В организации донорства крови и организации клинической трансфузиологии должно быть обеспечено:

- раздельное хранение крови и ее компонентов по статусу контроля (на карантине, неисследованные, забракованные, готовые продукты) соответственно;

- раздельное хранение готовой продукции по видам, группам крови АВО и резус-принадлежности;

- раздельное транспортирование готовой продукции, требующей разных температур хранения.

120. В организации донорства крови и организации клинической трансфузиологии должна действовать система наблюдения за условиями хранения крови и ее компонентов, а также образцов крови доноров и реципиентов, реагентов, полимерных контейнеров и др. материалов, которая включает:

1) идентификацию единиц крови и компонентов крови (наименование и идентификационный номер единицы), материалов (систем для заготовки и переливания

крови и ее компонентов, реагентов и др.), образцов крови донора и реципиента, а также оборудования;

2) наличие оборудования, обеспечивающего установленные условия хранения и транспортирования;

3) наличие средств измерения и регистрации температуры;

4) регистрацию температуры:

- при хранении не реже 2-х раз в сутки,

- при транспортировании менее суток: в начале и по прибытии в конечный пункт;

5) регистрацию продолжительности транспортировки из пункта выдачи в пункт назначения;

6) контроль целостности упаковки по прибытии.

7) оповещение о нарушении температурного режима.

Регистрацию результатов наблюдения ведут в учетной документации и (или) в базе данных донорства крови и ее компонентов.

121. На маркировке оборудования, в котором хранится кровь и ее компоненты, указывается их наименование, статус контроля, группа крови АВО и резус-принадлежность.

Допускается хранение крови и ее компонентов разной группы крови и резус-принадлежности в одном холодильнике на разных полках, которые должны быть соответственно маркированы.

122. Субъекты обращения донорской крови и (или) ее компонентов должны обеспечить резервный источник питания для бесперебойной работы оборудования для хранения крови и ее компонентов.

123. При транспортировке необходимо оберегать кровь и ее компоненты от вибрации и механических повреждений.

124. Транспортировку крови и ее компонентов осуществляет работник, уполномоченный организацией, осуществляющей деятельность в сфере обращения донорской крови и (или) ее компонентов.

Выдача готовой продукции

125. Донорская кровь и ее компоненты для клинического использования могут быть выданы только организациям клинической трансфузиологии, имеющим лицензию на осуществление медицинской деятельности по виду работ (услуг) по трансфузиологии.

Заявка на получение крови и ее компонентов должна быть подписана заведующим трансфузиологическим кабинетом или отделением переливания крови организации клинической трансфузиологии, в случае их отсутствия – лицом, уполномоченным администрацией организации клинической трансфузиологии.

В случае заказа компонентов крови для определенного пациента заявка должна содержать следующие данные:

- фамилию, имя, отчество и возраст пациента;

- группу крови по системе АВО, резус-принадлежность, фенотип эритроцитов пациента;

- диагноз и показания для трансфузии;

- вид запрашиваемого продукта и количество единиц;

- дату запроса;

- фамилию заведующего и его подпись;

- печать организации клинической трансфузиологии.

При необходимости индивидуального подбора компонентов крови организация клинической трансфузиологии должна направить образец крови пациента в клинко-диагностическую лабораторию своей организации или организацию донорства крови.

В случае заказа компонентов крови, предназначенных для пополнения неснижаемого запаса компонентов крови, заявка должна содержать следующие данные:

- группу крови по системе АВО, резус-принадлежность;

- вид запрашиваемого продукта и количество единиц;

- дату запроса;
- фамилию заведующего и его подпись;
- печать организации клинической трансфузиологии.

126. Кровь и ее компоненты для клинического использования выдаются лицу, уполномоченному организацией клинической трансфузиологии.

127. При выдаче готовой продукции необходимо проверить:

- 1) соответствие заявки требованиям п. 125;
- 2) характеристики выдаваемого продукта:

- идентификационный номер единицы
- наличие отрицательных результатов исследования крови донора на гемотрансмиссивные инфекции

- внешний вид (отсутствие сгустков и гемолиза в эритроцитсодержащих компонентах, эффект “метели” в тромбоцитных компонентах; и отсутствие осадка в компонентах плазмы)

- целостность полимерных контейнеров и магистралей (отсутствие протекания)

- условия хранения (по данным, зарегистрированным в учетной документации или по базе данных донорства крови и (или) ее компонентов).

Результаты проверки должны быть зарегистрированы в учетной документации и (или) в базе данных донорской крови и (или) ее компонентов

128. Кровь и ее компоненты, в том числе забракованные по наличию маркеров гемотрансмиссивных инфекций, для применения в иных целях кроме клинического использования (научно-исследовательские работы, производство медицинских изделий и препаратов крови) передаются организациям по договору в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации.

129. Запрещается реализация крови и ее компонентов с целью клинического использования и производства лекарственных препаратов организациям, не имеющим соответствующей лицензии.

Х Клиническое использование донорской крови и ее компонентов

130. Для организации и осуществления трансфузионной терапии в организациях клинической трансфузиологии создаются отделения переливания крови (трансфузиологические отделения) или кабинеты переливания крови (трансфузиологические кабинеты).

131. Организацию трансфузионной терапии осуществляет заведующий отделением переливания крови (трансфузиологическим отделением) или кабинетом переливания крови (трансфузиологическим кабинетом) в составе организации клинической трансфузиологии.

132. Трансфузия (переливание) крови и ее компонентов в организации осуществляется врачом трансфузиологом, лечащим или дежурным врачом, во время операции - врачом-хирургом или врачом анестезиологом-реаниматологом, непосредственно не участвующим в операции или наркозе (далее - врач, проводящий трансфузию).

133. Структурное подразделение организации клинической трансфузиологии формирует первичную заявку на кровь и ее компоненты согласно п. 125. Данная заявка должна быть подписана врачом, проводящим трансфузию.

Трансфузиологический кабинет или отделение переливания крови организации клинической трансфузиологии на основании первичных заявок формирует сводную заявку в организацию донорства крови.

Сводная заявка должна быть оформлена согласно п. 125.

134. При получении крови и ее компонентов заведующий трансфузиологическим кабинетом или отделением переливания крови организации клинической трансфузиологии должен проверить условия транспортировки, а также характеристики, указанные в п. 127 и зарегистрировать результаты проверки в учетной документации и

(или) базе данных донорской крови и (или) ее компонентов.

135. Копии заявок должны храниться в трансфузиологическом кабинете или отделении переливания крови не менее года.

136. При поступлении в организацию клинической трансфузиологии пациента, состояние которого предполагает возможное проведение трансфузии, либо диагностировано заболевание, лечение которого предполагает определение группы крови по системе АВО и резус-принадлежности, врачом клинического отделения проводится первичное определение группы крови по системе АВО и резус-принадлежности с внесением результатов определения в медицинскую документацию пациента.

После первичного определения группы крови по системе АВО и резус-принадлежности образец крови пациента должен быть направлен на подтверждающие исследования в клинико-диагностическую лабораторию организации клинической трансфузиологии.

137. Перед каждым переливанием крови или ее компонентов должны быть рассмотрены и документально оформлены в медицинской документации реципиента показания к переливанию.

138. Непосредственно перед трансфузией необходимо провести активную идентификацию реципиента путем опроса (попросить назвать его фамилию, имя, отчество и дату рождения). Идентификацию необходимо проводить даже в том случае, если реципиент лично известен врачу, проводящему трансфузию. Если состояние реципиента не позволяет провести опрос, идентификация проводится путем сверки данных медицинской документации.

139. У реципиентов проводятся следующие исследования:

а) первичное и подтверждающее определение группы крови по системе АВО и резус-принадлежности;

б) скрининг антиэритроцитарных антител с использованием не менее трех образцов тест-эритроцитов;

в) определение антигенов эритроцитов согласно пп. 140 - 141.

140. Определение антигенов эритроцитов С, с, Е, е, К проводится у детей до 18 лет, у женщин детородного возраста, реципиентов с отягощенным трансфузионным анамнезом, имеющих антитела к антигенам эритроцитов, у реципиентов, нуждающихся в многократных (в том числе повторных) трансфузиях крови и (или) ее компонентов (кардиохирургия, трансплантология, ортопедия, онкология, онкогематология, травматология, гематология и другие). С целью профилактики сенсбилизации, посттрансфузионных осложнений у названных категорий пациентов при плановых переливаниях эритроцитсодержащих компонентов крови необходимо учитывать совместимость фенотипов донора и реципиента по антигенам С, с, Е, е, К.

141. Реципиентам, имеющим в анамнезе посттрансфузионные осложнения, рождение детей с гемолитической болезнью новорожденного, а также реципиентам, имеющим аллоиммунные антитела, проводят индивидуальный подбор компонентов крови в клинико-диагностической лаборатории организации донорства крови или организации клинической трансфузиологии.

При трансфузиях детям до 4 месяцев необходимо проводить индивидуальный подбор эритроцитсодержащих компонентов крови в непрямом антиглобулиновом тесте или тесте с аналогичной чувствительностью, при этом анализ проводится как с сывороткой крови ребенка, так и с сывороткой крови матери при ее наличии. Если АВО совместимости нет, то выбирают эритроциты донора, совместимые с сывороткой ребенка и с учетом специфичности антител, выявленных у матери.

142. При выявлении у реципиента антиэритроцитарных антител осуществляется:

а) определение антигенов эритроцитов систем резус, Келл и других систем с помощью антител соответствующей специфичности;

б) идентификация антиэритроцитарных антител с панелью типированных эритроцитов, содержащей не менее 10 образцов клеток;

в) индивидуальный подбор доноров крови и эритроцитсодержащих компонентов

крови с проведением непрямого антиглобулинового теста или теста с аналогичной чувствительностью.

143. При взятии образца крови у реципиента на этикетке пробирки следует указать идентификационные данные реципиента: фамилия, имя, отчество, дата рождения и дата взятия образца крови, номер истории болезни, при использовании в медицинской организации системы штрихового кодирования образцов для лабораторного исследования – штрих-код. У новорожденных детей дополнительно указывается пол и номер на идентификационном ручном браслете. У новорожденных первых часов жизни указываются фамилия и инициалы матери.

144. К образцу крови должен быть приложен сопроводительный документ, однозначно идентифицированный с образцом.

Данные на этикетке пробирки с образцом крови реципиента и в направлении на исследования должны совпадать. Идентификацию проводит врач клинического отделения путем сопоставления данных сопроводительного документа, маркировки пробирки и медицинской карты реципиента.

В сопроводительном документе указывают наименование отделения, где проводится трансфузия крови и (или) ее компонентов, фамилию, инициалы, пол, дату рождения, номер медицинской карты реципиента, диагноз, трансфузионный и акушерский анамнез, результаты первичного определения группы крови по системе АВО и резус-принадлежности, дату взятия крови, ФИО и подпись врача, ответственного за идентификацию данных и направление на исследование образца крови реципиента, телефон отделения, ФИО и подпись медицинского работника, осуществляющего взятие образца крови.

145. Данные, указанные на этикетке пробирки, проверяются путем опроса реципиента: необходимо попросить его назвать свою фамилию и дату рождения. Перечисленные данные должны быть удостоверены путем сопоставления со сведениями, полученными при опросе реципиента. Если состояние реципиента не позволяет провести опрос, активная идентификация проводится путем сверки данных медицинской документации.

146. Образцы крови, маркировка которых не соответствует требованиям п.143 настоящего документа, запрещается направлять и принимать для исследования в клинико-диагностической лаборатории, а также использовать для проведения контрольных исследований и проб на совместимость перед гемотрансфузией..

147. Результаты подтверждающего определения группы крови по системе АВО и резус-принадлежности, определения антигенов С, с, Е, е, К, и определения антиэритроцитарных антител у реципиента вносятся в медицинскую документацию.

148. Перед переливанием эритроцитсодержащих компонентов крови врач, проводящий трансфузию, проводит контрольную проверку группы крови донора и реципиента по системе АВО, а также пробы на индивидуальную совместимость и биологическую пробу.

149. При наличии у реципиента антиэритроцитарных антител в случае, если эритроцитная масса или взвесь подобраны реципиенту индивидуально в клинико-диагностической лаборатории, врач, проводящий трансфузию, перед переливанием определяет группу крови реципиента и донора по системе АВО и проводит одну пробу на индивидуальную совместимость на плоскости при комнатной температуре и биологическую пробу.

150. Биологическая проба проводится независимо от вида и объема переливаемых крови или ее компонентов, а также в случае индивидуально подобранных или фенотипированных эритроцитсодержащих компонентов. При необходимости переливания нескольких единиц компонентов крови биологическая проба выполняется перед переливанием каждой новой единицы компонента крови. Биологическая проба выполняется, в том числе при экстренной трансфузии крови и ее компонентов.

151. Необходимо проводить проверку внешнего вида крови и ее компонентов, непосредственно перед переливанием, уделяя особое внимание изменению их цвета,

прозрачности, нерастворимых осадков и сгустков.

152. Перед присоединением системы с кровью или ее компонентом медицинский работник должен проверить, что медицинское оборудование находится в рабочем состоянии и работает в соответствии с рабочей инструкцией (СОП), составленной на основании технической документации производителя.

153. Систему для переливания крови и ее компонентов запрещено использовать дольше 6-ти часов.

Если переливание было прервано более чем на 30 минут без отключения системы для переливания, запрещается возобновлять процесс. Единицу крови или ее компонента необходимо утилизировать из-за риска бактериальной контаминации.

154. Трансфузия крови и эритроцитсодержащих компонентов должна быть начата непосредственно после согревания полимерного контейнера до 37°C (в соответствии с требованиями п.п. 31, 86 - 89 настоящих Правил).

155. Запрещается введение в полимерный контейнер с донорской кровью и её компонентами каких-либо лекарственных препаратов или растворов кроме 0,9 % стерильного раствора хлорида натрия..

156. Перед переливанием плазма должна быть разморожена при температуре +37°C в соответствии с требованиями п.п. 31, 84 - 87 настоящих Правил.

Трансфузия свежемороженой плазмы должна быть начата в течение 1 часа после ее размораживания и продолжаться не более 4 часов. При отсутствии потребности в использовании размороженной плазмы ее хранят в холодильном оборудовании при температуре от +2°C до + 6°C в течение 24 часов

157. Запрещается размораживание и подогрев компонентов крови без контроля температуры.

158. При переливании свежемороженой плазмы и тромбоцитов совместимость донора и взрослого реципиента по резус-принадлежности и фенотипу не учитывается.

Допустимы трансфузии тромбоцитов, заготовленных методом аппаратного цитафереза неидентичных по системе АВО в объеме до 500 мл. в сутки.

159. После окончания трансфузии крови и ее компонентов полимерный контейнер с оставшейся кровью или ее компонентом (не менее 5 мл.), а также пробирка с образцом крови реципиента, использованным для проведения контрольных исследований и проб на индивидуальную совместимость, подлежат обязательному сохранению в течение 48 часов при температуре от +2°C до + 6°C в холодильном оборудовании, отвечающем требованиям п. 31 настоящих Правил.

160. Врач, проводящий трансфузию оценивает состояние реципиента до и после трансфузии, через 1 час и 2 часа после трансфузии с учетом показателей: температура тела, артериальное давление, пульс, диурез, цвет мочи, зафиксированных в медицинской документации реципиента.

161. При проведении трансфузии крови и ее компонентов в амбулаторных условиях реципиент после окончания трансфузии должен находиться под наблюдением медицинского работника не менее трех часов.

162. На следующий день после трансфузии крови и ее компонентов проводится клинический анализ крови и мочи.

163. Врач, проводящий трансфузию, обязан регистрировать данные о проведении трансфузии в медицинской документации, журнале регистрации переливания крови и ее компонентов и протоколе трансфузии крови и (или) ее компонентов.

164. В медицинскую документацию реципиента, отражающую состояние его здоровья: должна быть вклеена этикетка или копия этикетки от полимерного контейнера с кровью или ее компонентом, полученная с использованием фото- или оргтехники, а также внесены следующие данные:

- а) медицинские показания к трансфузии крови и ее компонентов;
- б) паспортные данные с этикетки полимерного контейнера, содержащие идентификационный номер донора, идентификационный номер донации и виды перелитой крови или ее компонентов;

в) результат контрольной проверки группы крови по системе АВО эритроцитсодержащих компонентов, взятых из полимерного контейнера и результат контрольной проверки группы крови реципиента по системе АВО;

г) результат проб на индивидуальную совместимость крови донора и реципиента при переливании эритроцитсодержащих компонентов с указанием сведений (наименование, производитель, серия, срок годности) об используемых реактивах (реагентах);

д) результат биологической пробы;

е) количество фактически перелитой крови или компонента крови;

ж) время начала, прерывания и окончания трансфузии;

з) симптомы, предположительно свидетельствующие о реакциях и об осложнениях, возникших у реципиента в связи с трансфузией крови и ее компонентов.

165. Запрещается переносить данные о группе крови и резус-принадлежности в медицинскую документацию, отражающую состояние здоровья реципиента, организации клинической трансфузиологии, в которой планируется проведение трансфузии крови и ее компонентов реципиенту, из медицинской документации других организаций, где реципиенту ранее была оказана медицинская помощь, в том числе, включающая трансфузию крови и ее компонентов, или проводилось медицинское обследование.

166. В экстренных случаях при отсутствии возможности определения группы крови по жизненным показаниям реципиенту переливают эритроцитсодержащие компоненты группы 0 резус-отрицательные в количестве не более 500 мл независимо от группы крови и резус-принадлежности реципиента.

В экстренных случаях при отсутствии однокрупной свежемороженой плазмы переливают свежемороженную плазму группы АВ(IV) реципиенту с любой группой крови в объеме не более 1000 мл.

167. В целях обеспечения безопасности трансфузии крови и ее компонентов запрещается:

а) трансфузия крови и ее компонентов из одного полимерного контейнера нескольким реципиентам;

б) трансфузия крови и ее компонентов, не обследованных на маркеры вирусов иммунодефицита человека, гепатита В и гепатита С, возбудителя сифилиса, группу крови по системе АВО и резус-принадлежность, антиэритроцитарные аллоантитела;

в) трансфузия крови без проведения проб на совместимость. .

168. В целях обеспечения безопасности трансфузии крови и ее компонентов:

- при трансфузии (переливании) крови и ее компонентов, не подвергнутых лейкоредукции, используются устройства одноразового применения со встроенным микрофильтром, обеспечивающим удаление микроагрегатов диаметром более 30 мкм;

- при множественных трансфузиях у лиц с отягощенным трансфузионным анамнезом трансфузия (переливание) эритроцитсодержащих компонентов, свежемороженой плазмы и тромбоцитов проводится с использованием лейкоцитарных фильтров.

169. Для обеспечения безопасности каждой стадии процесса переливания необходимо разработать и использовать в работе инструкции, описывающие данные процедуры (СОП).

170. Врач, выполняющий трансфузию, несет ответственность за правильную идентификацию реципиента.

171. После трансфузии крови и ее компонента необходимо отправить в отделение переливания крови (трансфузиологическое отделение) или кабинет переливания крови (трансфузиологический кабинет) организации клинической трансфузиологии, или в организацию донорства крови, выдавшие кровь и (или) ее компонент, подтверждение о проведении трансфузии с указанием даты переливания, номера медицинской карты реципиента и внести данную информацию в базу данных донорства крови.

172. При выявлении реакций и осложнений, возникших у реципиентов в связи с трансфузией крови и ее компонентов, руководитель организации клинической

трансфузиологии:

а) организует и обеспечивает оказание реципиенту экстренной медицинской помощи;

б) незамедлительно направляет руководителю организации, которая заготовила и поставила кровь или ее компоненты, уведомление о реакции и осложнении, возникшем у реципиента в связи с трансфузией крови и ее компонентами, по рекомендуемой форме;

в) передает полимерный контейнер с оставшейся частью крови или ее компонента, а также образцы крови реципиента, взятые до и после трансфузии, в организацию, которая заготовила кровь или ее компоненты, в организацию, уполномоченную органом управления здравоохранением, для проведения необходимого объема иммуногематологических исследований и определения маркеров гемотрансмиссивных инфекций у донора и реципиента – по показаниям, с целью установления причины реакции и осложнений.

Приложение №1
к правилам заготовки, хранения,
транспортировки и клинического
использования донорской
крови и ее компонентов

**УСЛОВИЯ
ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКИ КРОВИ И ЕЕ КОМПОНЕНТОВ**

Наименование продукта (кровь и ее компоненты)	Температура хранения	Температура транспортировки	Срок годности
Кровь и Эритроцитсодержащие компоненты	от +2 до +6 град. С	Не выше +10°C на протяжении максимум 24 часового времени перевозки.	Определяется используемой системой «антикоагулянт-взвешивающий раствор»
Плазма и криопреципитат	Не выше -25°C	Необходимо поддерживать температуру на уровне, максимально приближенном к температуре хранения.	36 месяцев
Тромбоцитные компоненты	от +20°C до +24°C	Необходимо поддерживать температуру на уровне, максимально приближенном к температуре хранения.	5 дней при условии непрерывного помешивания. Срок хранения можно продлить до 7 суток при условии использования методов инактивации патогенных биологических агентов или использования системы «антикоагулянт-взвешивающий раствор».
Гранулоциты	от +20°C до +24°C	+20°C – +24°C без встряхивания.	24 часа

Примечания:

1. Время хранения замороженных (криоконсервированных) компонентов крови определяется технической документацией производителя оборудования.
2. Компоненты крови пригодны для использования в пределах, установленных для них сроков годности, независимо от срока годности полимерных контейнеров, в которые они заготовлены, при условии, что на дату заготовки компонента крови срок годности полимерного контейнера находился в установленных пределах.

ПОКАЗАТЕЛИ КАЧЕСТВА КРОВИ И ЕЕ КОМПОНЕНТОВ

Наименование показателя	Значение показателя	Частота контроля
1. Кровь консервированная		
Объем	450±50 мл без антикоагулянта	1% от заготовленных единиц, но не менее 4 единиц в месяц
Гемоглобин	Не менее 45 г в единице	4 единицы в месяц
Гемолиз в конце срока годности	Менее 0,8 % эритроцитов	4 единицы в месяц
2. Кровь консервированная, лейкоредуцированная (кровь консервированная, обедненная лейкоцитами)		
Объем	450±50 мл без антикоагулянта	1% от заготовленных единиц, но не менее 4 единиц в месяц
Гемоглобин	Не менее 43 г в единице	1% от заготовленных единиц, но не менее 4 единиц в месяц
Остаточное содержание лейкоцитов	Менее 1×10^6 клеток в единице	1% от заготовленных единиц, но не менее 4 единиц в месяц
Гемолиз в конце срока годности	Менее 0,8 % эритроцитов	4 единицы в месяц
3. Эритроциты (эритроцитная масса)		
Объем	280±50 мл	1% от заготовленных единиц
Гематокрит	От 0,65 до 0,75	4 единицы в месяц
Гемоглобин	Не менее 45 г в единице	4 единицы в месяц
Гемолиз в конце срока годности	Менее 0,8 % эритроцитов	4 единицы в месяц
4. Эритроциты с удаленным лейкотромбоцитным слоем (эритроцитная масса с удаленным лейкотромбоцитным слоем)		
Объем	250±50 мл	1% от заготовленных единиц
Гематокрит	от 0,65 до 0,75	4 единицы в месяц
Гемоглобин	Не менее 43 г в единице	4 единицы в месяц
Остаточное содержание лейкоцитов <2>	Менее $1,2 \times 10^9$ клеток в единице	4 единицы в месяц
Гемолиз в конце срока годности	Менее 0,8 % эритроцитов	4 единицы в месяц
5. Эритроциты в добавочном растворе (эритроцитная взвесь)		
Объем	Определяется используемой системой	1% от заготовленных единиц
Гематокрит	от 0,50 до 0,70	4 единицы в месяц
Гемоглобин	Не менее 45 г в единице	4 единицы в месяц
Гемолиз в конце срока годности	Менее 0,8 % эритроцитов	4 единицы в месяц

6. Эритроциты в добавочном растворе с удаленным лейкотромбоцитным слоем (эритроцитная взвесь с удаленным лейкотромбоцитным слоем)		
Объем	Определяется используемой системой для заготовки	1% от заготовленных единиц
Гематокрит	от 0,50 до 0,70	4 единицы в месяц
Гемоглобин	Не менее 43 г в единице	4 единицы в месяц
Остаточное содержание лейкоцитов <2>	Менее $1,2 \times 10^9$ в единице	4 единицы в месяц
Гемолиз в конце срока годности	Менее 0,8 % эритроцитов	4 единицы в месяц
7. Эритроцитная масса, лейкоредуцированная (эритроциты, обедненные лейкоцитами)		
Объем	Определяется используемой системой для заготовки	1% от заготовленных единиц
Гематокрит	от 0,50 до 0,70	4 единицы в месяц
Остаточное содержание лейкоцитов <2>	Менее $1,2 \times 10^6$ клеток в единице	1% от заготовленных единиц, но не менее 4 единиц в месяц
Гемоглобин	Не менее 40 г в единице	1% от заготовленных единиц, но не менее 4 единиц в месяц
Гемолиз в конце срока годности	Менее 0,8 % эритроцитов	4 единицы в месяц
8. Отмытые эритроциты (эритроцитная масса, обедненная лейкоцитами и тромбоцитами)		
Объем	Определяется используемой системой для заготовки	Все единицы
Гематокрит	от 0,37 до 0,75	Все единицы
Гемоглобин	Не менее 40 г в единице	Все единицы
Гемолиз в конце срока годности	Менее 0,8% эритроцитов	Все единицы
Количество белка в конечной надосадочной жидкости <2>	Менее 0,5 г в единице	Все единицы
9. Эритроциты, лейкоредуцированные в добавочном растворе (эритроцитная взвесь, лейкоредуцированная)		
Объем	Определяется используемой системой для заготовки	1% от заготовленных единиц
Гематокрит	от 0,37 до 0,75	4 единицы в месяц
Остаточное содержание лейкоцитов <2>	Менее 1×10^6 клеток в единице	1% от заготовленных единиц, но не менее 10 единиц в месяц
Гемоглобин	Не менее 40 г в единице	1% от заготовленных единиц, но не менее 10 единиц в месяц
Гемолиз в конце срока годности	Менее 0,8% эритроцитов	4 единицы в месяц
10. Криоконсервированные эритроциты (эритроцитная взвесь, размороженная и отмытая)		
«Гемолиз в конце срока годности» следует нормировать как «Менее 0,8 %»		

эритроцитов», «остаточное содержание лейкоцитов» - «Менее $0,1 \times 10^9$ клеток в дозе».		
Объем	Более 185 мл	Все единицы
Гематокрит	от 0,37 до 0,53	Все единицы
Гемоглобин (в надосадочной жидкости) <3>	Менее 0,2 г в единице	Все единицы
Гемоглобин	Не менее 36 г в единице	1% от заготовленных единиц, но не менее 4 единиц в месяц. Если реже, то каждый образец.
Осмолярность <3>	Менее 380 мОсм/л	1% от заготовленных единиц, но не менее 4 единиц в месяц. Если реже, то каждый образец.
Остаточное количество лейкоцитов <2>	Менее $0,1 \times 10^9$ клеток в единице	1% от заготовленных единиц, но не менее 4 единиц в месяц. Если реже, то каждый образец.
Стерильность	стерильно	1% от заготовленных единиц, но не менее 4 единиц в месяц. Если реже, то каждый образец.
11. Эритроциты (эритроцитная масса) или эритроциты в добавочном растворе (эритроцитная взвесь), полученные методом афереза)		
Объем	Определяется используемой системой для заготовки	1% от заготовленных единиц
Гематокрит	от 0,5 до 0,75	4 единицы в месяц
Гематокрит (если добавлен взвешивающий раствор)	от 0,50 до 0,70	4 единицы в месяц
Гемоглобин	Не менее 40 г в единице	4 единицы в месяц
Остаточное содержание лейкоцитов <2> (в компоненте, обедненном лейкоцитами)	Менее 1×10^6 клеток в единице	1% от заготовленных единиц, но не менее 10 единиц в месяц
Гемолиз в конце срока годности	Менее 0,8% эритроцитов	4 единицы в месяц
12. Тромбоциты, восстановленные из единицы крови (тромбоцитный концентрат из единицы крови)		
Объем	Более 40 мл на 60×10^9 тромбоцитов	Все единицы
Содержание тромбоцитов в конечной единице <1>	Более 60×10^9 (эквивалент одной единицы крови)	1% от заготовленных единиц, но не менее 10 единиц в месяц
Количество лейкоцитов <1> до лейкоредукции в единице компонента, приготовленного из: обогащенной	Не более $0,2 \times 10^9$ (эквивалент	1% от заготовленных единиц, но не менее 10 единиц в месяц

тромбоцитами плазмы лейкотромбоцитного слоя	одной единицы крови) Не более $0,05 \times 10^9$ (эквивалент одной единицы крови)	
pH (при +22 °C) в конце срока годности <4>	Более 6,4	1% от заготовленных единиц, но не менее 4 единиц в месяц
13. Тромбоцитный концентрат из единицы крови, лейкоредуцированный (тромбоциты, восстановленные, из единицы крови, обедненные лейкоцитами).		
Объем	Более 40 мл на 60×10^9 тромбоцитов	Все единицы
Содержание тромбоцитов <1>	Более 60×10^9 в единице	1% от заготовленных единиц, но не менее 10 единиц в месяц
Остаточное содержание лейкоцитов <2>	Менее 1×10^9 в конечной единице	1% от заготовленных единиц, но не менее 10 единиц в месяц
pH (при +22 °C) в конце срока годности <4>	Более 6,4	1% от заготовленных единиц, но не менее 4 единиц в месяц
14 Тромбоциты восстановленные, пулированные (тромбоцитный концентрат пулированный)		
Объем	Более 40 мл на 60×10^9 тромбоцитов	Все единицы
Количество тромбоцитов в конечной единице <1>	Не менее 200×10^9 в единице	1% от заготовленных единиц, но не менее 10 единиц в месяц
Остаточное содержание лейкоцитов <2>	Менее 1×10^9 клеток в конечной единице	1% от заготовленных единиц, но не менее 10 единиц в месяц
pH (при +22 °C) в конце срока годности <4>	Более 6,4	1% от заготовленных единиц, но не менее 4 единиц в месяц
15. Тромбоциты восстановленные, пулированные, в добавочном растворе (тромбоцитный концентрат пулированный, в добавочном растворе)		
Объем	Более 40 мл на 60×10^9 тромбоцитов	Все единицы
Содержание тромбоцитов <1>	Не менее 200×10^9 в единице	1% от заготовленных единиц, но не менее 10 единиц в месяц
Остаточное содержание лейкоцитов <2> (после лейкоредукции или патоген инактивации)	Менее $0,3 \times 10^9$ клеток в в единице	1% от заготовленных единиц, но не менее 10 единиц в месяц
pH (при +22 °C) в конце срока годности <4>	Более 6,4	1% от заготовленных единиц, но не менее 4 единиц в месяц
16. Тромбоциты восстановленные, пулированные лейкоредуцированные (тромбоцитный концентрат пулированный, лейкоредуцированный)		
Объем	Более 40 мл на 60×10^9 тромбоцитов	Все единицы
Содержание тромбоцитов <1>	Не менее 200×10^9 в единице	1% от заготовленных единиц, но не менее 10 единиц в месяц
Остаточное содержание лейкоцитов <2>	Менее 1×10^9 в конечной единице	1% от заготовленных единиц, но не менее 10 единиц в месяц

pH (при +22 °С) в конце срока годности <4>	Более 6,4	1% от заготовленных единиц, но не менее 4 единиц в месяц
17. Тромбоциты восстановленные, пулированные, патоген инактивированные (Тромбоцитный концентрат пулированный, патоген инактивированный)		
Объем	Более 40 мл на 60×10^9 тромбоцитов	Все единицы
Содержание тромбоцитов в конечной единице	Не менее 200×10^9 в единице	1% от заготовленных единиц, но не менее 10 единиц в месяц
Остаточное содержание лейкоцитов <2>	Менее 1×10^6 в единице	1% от заготовленных единиц, но не менее 10 единиц в месяц
pH (при +22 °С) в конце срока годности <4>	Более 6,4	1% от заготовленных единиц, но не менее 4 единиц в месяц
18. Тромбоциты, полученные методом афереза (тромбоцитный концентрат, полученный методом афереза)		
Объем	Более 40 мл на 60×10^9 тромбоцитов	Все единицы
Количество тромбоцитов <1>	Не менее 200×10^9 в единице	1% от заготовленных единиц, но не менее 10 единиц в месяц
Остаточное содержание лейкоцитов <2>	Менее $0,3 \times 10^9$ в единице	1% от заготовленных единиц, но не менее 10 единиц в месяц
pH (при +22 °С) в конце срока годности <4>	Более 6,4	1% от заготовленных единиц, но не менее 4 единиц в месяц
19. Тромбоциты, полученные методом афереза, лейкоредуцированные (Тромбоцитный концентрат, полученный методом афереза, лейкоредуцированный)		
Объем	Более 40 мл на 60×10^9 тромбоцитов	Все единицы
Содержание тромбоцитов <1>	Не менее 200×10^9 в единице	1% от заготовленных единиц, но не менее 10 единиц в месяц
Остаточное содержание лейкоцитов <2>	Менее 1×10^6 клеток в единице	1% от заготовленных единиц, но не менее 10 единиц в месяц
pH (при +22 °С) в конце срока годности <4>	Более 6,4	1% от заготовленных единиц, но не менее 4 единиц в месяц
20. Тромбоциты, полученные методом афереза, патоген инактивированные (Тромбоцитный концентрат, полученный методом афереза, патоген инактивированный)		
Объем	Более 40 мл на 60×10^9 тромбоцитов	Все единицы
Содержание тромбоцитов <1>	Не менее 200×10^9 в единице	1% от заготовленных единиц, но не менее 10 единиц в месяц
Остаточное содержание лейкоцитов <2>	Менее 1×10^6 клеток в единице	1% от заготовленных единиц, но не менее 10 единиц в месяц
pH (при +22 °С) в конце срока годности <4>	Более 6,4	1% от заготовленных единиц, но не менее 4 единиц в месяц
21. Тромбоциты, полученные методом афереза, в добавочном растворе (Тромбоцитный концентрат, полученный методом афереза, в добавочном растворе)		

Объем	Более 40 мл на 60×10^9 тромбоцитов	Все единицы
Содержание тромбоцитов <1>	Не менее 200×10^9 в единице	1% от заготовленных единиц, но не менее 10 единиц в месяц
Остаточное содержание лейкоцитов <2> (после лейкоредукции или патоген инактивации)	Менее $0,3 \times 10^9$ клеток в единице Менее 1×10^6 клеток в единице	1% от заготовленных единиц, но не менее 10 единиц в месяц
pH (при +22 °C) в конце срока годности <4>	Более 6,4	1% от заготовленных единиц, но не менее 4 единиц в месяц
22. Тромбоциты (тромбоцитный концентрат) криоконсервированные, размороженные		
Объем	От 50 до 200 мл	Все единицы
Количество тромбоцитов	Более 40% от содержания тромбоцитов до замораживания	Все единицы
23. Свежезамороженная плазма (плазма свежезамороженная)		
Объем	Установленный объем $\pm 10\%$ без антикоагулянта	Все единицы
Фактор VIII	Не менее 70МЕ/100мл	1 раз в 3 месяца, 5 доз со сроком хранения не более 1 месяца
Остаточные клетки <5>: лейкоциты	Менее 6×10^9 /л в единице	1% всех заготовленных единиц, но не менее 4 единиц в месяц <2>
после лейкоредукции	Менее 1×10^6 клеток в единице	1% всех заготовленных единиц, но не менее 10 единиц в месяц <2>
24. Плазма вирусинактивированная (патоген инактивированная)		
Объем	Установленный объем $\pm 10\%$ без антикоагулянта	Все единицы
Фактор VIII	Не менее 50 МЕ\100 мл	Каждые 3 месяца 10 доз в первый месяц хранения
Фибриноген	Не менее 60% от значения в свежезаготовленной плазме	Каждые 3 месяца 10 доз в первый месяц хранения
Остаточные клетки после лейкоредукции <5>: лейкоциты	менее 1×10^6 клеток в единице	1% от заготовленных единиц, но не менее 4 единиц в месяц <2>
Визуальные изменения	Не должно быть аномального цвета или видимых сгустков	Все единицы
25. Криосупернатантная плазма		
Объем	$\pm 10\%$ от исходного объема	Все единицы
26. Криопреципитат		
Объем	От 30 до 40 мл	Все единицы
Фактор VIII	Не менее 70 МЕ в единице	Каждые два месяца: а) пул из 6 единиц крови

		смешанных групп в течение первого месяца хранения. б) пул из 6 единиц крови смешанных групп в течение последнего месяца хранения.
Фибриноген	Более 140 мг в единице	1% всех единиц, но не менее 4 единиц в месяц
27. Гранулоцитный концентрат, полученный методом афереза (гранулоциты, полученные методом афереза)		
Объем	Менее 500 мл	Все единицы
Количество гранулоцитов	более 10×10^9 в единице	Все единицы

<1> Данному значению показателя должны соответствовать не менее 75% обследованных единиц.

<2> Данному значению показателя должны соответствовать не менее 90% обследованных единиц.

<3> Исследуют после конечного ресуспендирования эритроцитов.

<4> Измерение рН предпочтительно проводить в закрытой системе во избежание выхода CO. Измерение может быть выполнено при любой температуре, и значение пересчитано применительно к рН при +22°C.

<5> Подсчет клеток осуществляется до замораживания

ПРАВИЛА ОТБОРА ОБРАЗЦОВ И МЕТОДЫ ИССЛЕДОВАНИЙ КРОВИ ДОНОРА, А ТАКЖЕ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА КРОВИ И ЕЕ КОМПОНЕНТОВ

1. Отбор образцов крови доноров для определения групп крови по системе АВО и антигенов эритроцитов D, C, c, E, e, K для проведения скрининга антиэритроцитарных аллоантител, выявления маркеров вирусов иммунодефицита человека, гепатитов В и С и возбудителя сифилиса осуществляется во время донации непосредственно из системы для взятия крови без нарушения целостности системы или из специального контейнера-спутника для проб, имеющегося в составе этой системы, в вакуумные одноразовые пробирки, соответствующие применяемым методикам исследований.

Не допускается открытие пробирок с образцами крови до проведения исследования.

2. Определение группы крови по системе АВО.

Группа крови по системе АВО определяется перед донацией с использованием моноклональных антител специфичности анти-А, анти-В одной серии реактивов.

Повторное определение группы крови по системе АВО проводится из образца крови, взятого во время донации перекрестным способом со стандартными эритроцитами А, В.

Повторное определение группы крови по системе АВО проводится из образца крови, взятого во время донации, перекрестным способом со стандартными эритроцитами А, В.

В случае расхождения результатов прямого и обратного определения (выявление экстраагглютинаина анти-А₁), а также при ослаблении силы реакции агглютинации при выявлении антигена А для диагностики подгруппы антигена А используют реактив анти-А₁.

Допускается определение группы крови по системе АВО на образцах крови доноров плазмы без использования стандартных эритроцитов, если ранее группа крови по системе АВО определена дважды на образцах крови каждого донора от разных донаций с использованием перекрестного способа исследования со стандартными эритроцитами.

В каждую серию исследований включаются "положительный" и "отрицательный" контрольные образцы (эритроциты А, В, 0).

Выявление экстраагглютинаина анти-А₁ является основанием для запрета клинического использования крови и ее компонентов, за исключением замороженных или отмытых эритроцитов;

3. Определение группы крови по системе Резус.

Резус-принадлежность определяется наличием или отсутствием антигена D, выявляемого при исследовании образца крови, взятого во время донации;

Резус-принадлежность устанавливается как положительная при наличии антигена D и как отрицательная при отсутствии антигена D.

Определение слабых и частичных вариантов антигена D является обязательным. Образцы крови доноров, показавшие отрицательный результат с реактивами, содержащими анти-D IgM антитела, дополнительно исследуют с реактивами, содержащими анти-D IgG антитела, с использованием методов, предназначенных для выявления слабых и частичных вариантов антигена D. Доноры, имеющие слабый или частичный антиген D, считаются резус (D)-положительными.

Типирование антигенов эритроцитов C, c, E, e системы Резус является обязательным и проводится дважды на образцах крови каждого донора от разных донаций

различными сериями типизирующих реагентов или различными методами. При совпадении результатов фенотип донора считается установленным и при последующих донациях не определяется.

В каждую серию исследований включаются "положительный" и "отрицательный" контроли (эритроциты D- и D+, C- и C+, E- и E+, e+ и e-, c+ и c-).

4. Определение антигена эритроцитов К системы Келл.

Антиген К исследуется у каждого донора двукратно во время разных донаций различными сериями типизирующих реагентов или различными методами.

При совпадении результатов К-принадлежность считается установленной и при последующих донациях не определяется.

В каждую серию исследований включаются "положительный" и "отрицательный" контроли (эритроциты К- и К+).

5. Скрининг антиэритроцитарных аллоантител крови доноров проводится у мужчин через каждые 6 месяцев, у женщин через каждые 3 месяца независимо от группы крови системы АВО и резус (D)-принадлежности.

При скрининге антител выявляют клинически значимые антитела с использованием панели стандартных эритроцитов, состоящей не менее чем из 3 видов клеток, типированных по всем клинически значимым антигенам. Скрининг проводится в непрямом антиглобулиновом тесте или в тесте с аналогичной чувствительностью.

Не допускается применение смеси (пула) образцов эритроцитов для скрининга антиэритроцитарных аллоантител.

Специфичность антител к антигенам эритроцитов устанавливается с идентификационной панелью, состоящей не менее чем из 10 образцов фенотипированных эритроцитов.

В каждую серию исследований включаются "положительный" и "отрицательный" контроли (образцы сывороток, содержащие и не содержащие антитела).

При выявлении клинически незначимых антител (прививочные, холодовые) после двух отрицательных на антитела донаций донора переводят в группу несенсибилизированных лиц.

6. Проведение исследований на наличие маркеров и возбудителей инфекций, передаваемых при переливании крови и ее компонентов:

а) Иммунологическое определение маркеров вирусов иммунодефицита человека и гепатитов В и С.

Образцы крови доноров исследуются на наличие антител к вирусу иммунодефицита человека и антигена р24 вируса иммунодефицита человека (одновременно), поверхностного антигена вируса гепатита В и антител к вирусу гепатита С.

Допускается проведение исследования с целью одновременного определения наличия антител к вирусу гепатита С и антигена вируса гепатита С.

Первое иммунологическое исследование на наличие маркеров вирусов иммунодефицита человека, гепатитов В и С проводится в единичной постановке.

При получении положительного или неопределенного результата анализа исследование повторяют 2 раза с сохранением условий первой постановки, включая реагенты.

В случае получения хотя бы одного положительного результата при повторном тестировании на маркеры вирусов иммунодефицита человека исследуемый образец крови донора признается положительным и подлежит направлению для подтверждающего исследования в лабораторию специализированного учреждения для постановки лабораторного диагноза.

При получении хотя бы одного положительного результата при повторном тестировании на маркеры вирусов гепатита В и С исследуемый образец крови признается положительным и подлежит исследованию в подтверждающем тесте для постановки лабораторного диагноза;

б) Определение маркеров возбудителя сифилиса: неспецифических антител к

кардиолипиновому антигену и суммарных антител к возбудителю сифилиса.

При проведении первого тестирования на сифилис исследования осуществляются в единичной постановке.

При получении положительного результата в любом из тестов исследование повторяют 2 раза с сохранением условий первой постановки, включая реагенты.

При получении положительного результата хотя бы в одной из двух повторных постановок любого лабораторного теста образец крови признается положительным на сифилис.

в) Молекулярно-биологические исследования.

Молекулярно-биологические исследования проводятся дополнительно к обязательным иммунологическим исследованиям на маркеры вирусов иммунодефицита человека и гепатитов В и С.

Молекулярно-биологические исследования обязательны для компонентов крови в соответствии с пунктом 96 настоящих Правил.

Первое молекулярно-биологическое исследование у первичных доноров проводится в единичной постановке или минипуле, размер которого определяется рекомендацией производителя реагентов или оборудования, на котором проводится исследование.

При получении положительного результата исследование повторяют 2 раза с сохранением условий первой постановки, включая реагенты.

В случае получения хотя бы одного положительного результата при повторном тестировании образец крови донора признается положительным и дальнейшие исследования не проводятся.

7. В случае выявления нарушений в процедурах проведенных лабораторных исследований крови по п.1. приложения № 3 настоящих Правил необходимо установить донацию, соответствующую данному исследованию, и провести дополнительные исследования на архивных образцах или образцах, отобранных от продукции, находящейся на складе или в карантине. В случае расхождения результатов исследований единицы крови и ее компонентов от установленной донации должны быть изъяты из обращения, забракованы и утилизированы.

8. Выборочный контроль качества крови и ее компонентов проводится на образцах, взятых от готовой продукции. Показатели качества и частота контроля установлены в приложении № 2 к настоящим Правилам.

9. Лаборатории, осуществляющие исследования образцов крови доноров в соответствии с п.п. 5 и 6 настоящих Правил, а также образцов готовых продуктов (крови и ее компонентов) в соответствии с Приложением 1 с применением медицинских изделий, зарегистрированных согласно п. 31 настоящих Правил, используют методики (методы), являющиеся неотъемлемой частью технической документации производителя.

Методы качественного анализа выполняются по инструкциям производителей реагентов или оборудования, на котором проводятся исследования.