

О внесении изменений и дополнений в некоторые приказы исполняющего обязанности Министра здравоохранения Республики Казахстан

Приказ Министерства здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 29 мая 2015 года № 417. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 2 июля 2015 года № 11531

В соответствии с подпунктом б) пункта 1 статьи 7, пунктом 5 статьи 162, пунктом 2 статьи 164 и пунктом 1 статьи 166 Кодекса Республики Казахстан от 18 сентября 2009 «О здоровье народа и системе здравоохранения» **ПРИКАЗЫВАЮ:**

1. Утвердить Перечень некоторых приказов исполняющего обязанности Министерства здравоохранения Республики Казахстан, в которые вносятся изменения и дополнения согласно приложению к настоящему приказу.

2. Департаменту организации медицинской помощи Министерства здравоохранения и социального развития Республики Казахстан в установленном законодательстве порядке обеспечить:

1) государственную регистрацию настоящего приказа в Министерстве юстиции Республики Казахстан;

2) в течение десяти календарных дней после государственной регистрации настоящего приказа в Министерстве юстиции Республики Казахстан направление на официальное опубликование в периодических печатных изданиях и в информационно-правовой системе нормативных правовых актов Республики Казахстан «Әділет»;

3) размещение настоящего приказа на интернет-ресурсе Министерства здравоохранения и социального развития Республики Казахстан.

3. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на вице-министра Министерства здравоохранения и социального развития Республики Казахстан Цой А.В.

4. Настоящий приказ вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования.

Министр

Т. Дуйсенова

Приложение к приказу
Министра здравоохранения и
социального развития
Республики Казахстан
от 29 мая 2015 года № 417

Перечень

**некоторых приказов исполняющего обязанности Министерства
здравоохранения Республики Казахстан, в которые вносятся
изменения и дополнения**

1. В приказе исполняющего обязанности Министерства здравоохранения Республики Казахстан от 6 ноября 2009 года № 666 «Об утверждении Номенклатуры, Правил заготовки, переработки, хранения, реализации крови и ее компонентов, а также Правил -хранения, переливания крови, ее компонентов и препаратов» (зарегистрированный в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов № 5925, опубликованный в Собрании актов центральных исполнительных и иных центральных государственных органов Республики Казахстан № 4, 2010 года):

Номенклатуру крови, ее компонентов и препаратов крови, утвержденную указанным приказом,

изложить в новой редакции согласно приложению 1 к настоящему Перечню;

Правила заготовки, переработки, хранения, реализации крови и ее компонентов, утвержденные указанным приказом, изложить в новой редакции согласно приложению 2 к настоящему Перечню;

Правила хранения, переливания крови, ее компонентов и препаратов, утвержденные указанным приказом, изложить в новой редакции согласно приложению 3 к настоящему Перечню.

2. В приказе исполняющего обязанности Министра здравоохранения Республики Казахстан от 10 ноября 2009 года № 680 «Об утверждении Правил медицинского обследования донора перед дачей (донацией) крови и ее компонентов» (зарегистрированный в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов № 5934, опубликованный в газете «Юридическая газета» от 21 апреля 2010 года, № 56 (1852)):

заголовок изложить в следующей редакции:

«Об утверждении Правил медицинского обследования донора перед донацией крови и ее компонентов»;

пункт 1 изложить в следующей редакции:

«1. Утвердить прилагаемые Правила медицинского обследования донора перед донацией крови и ее компонентов.»;

Правила медицинского обследования донора перед донацией крови и ее компонентов, утвержденные указанным приказом, изложить в новой редакции согласно приложению 4 к настоящему Перечню.

3. В приказе исполняющего обязанности Министра здравоохранения Республики Казахстан от 10 ноября 2009 года № 684 «Об утверждении Правил контроля качества и безопасности донорской крови и ее компонентов» (зарегистрированный в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов № 5930, опубликованный в Собрании актов центральных исполнительных и иных центральных государственных органов Республики Казахстан № 5, 2010 года):

в Правилах контроля качества и безопасности донорской крови и ее компонентов, утвержденных указанным приказом:

приложение 1 изложить в новой редакции согласно приложению 5 к настоящему Перечню;

в приложении 2:

пункт 81 изложить в следующей редакции:

«81. Если при лабораторном исследовании отобранного образца продукта крови выявлено отклонение одного или нескольких показателей требований качества, таких как гемоглобин, гематокрит, гематокрит при добавлении добавочного раствора, остаточные лейкоциты, фактор VIII, pH на более чем 5% от требований стандарта, а также если выявлены отклонения, свидетельствующие об опасных для реципиента изменениях, таких как бактериальная контаминация, высокие показатели гемолиза и (или) остаточного белка и осмолярности, исследование проводится повторно.

В случае подтверждения полученного результата при повторном лабораторном исследовании проводят отбор и исследуют дополнительно 2-3 образца аналогичных продуктов крови, заготовленных в этот день.

При стабильном выявлении отклонений показателей требований качества от требований стандарта проводится проверка исполнения технологического регламента компонента крови и при необходимости в регламент производства вносится коррекция.

При подтверждении наличия отклонений, свидетельствующих об опасных для реципиента изменениях, в том числе в образцах отобранных для повторного контроля, все аналогичные продукты крови, относящиеся к данной серии или приготовленные в один день, снимают с реализации.»;

подпункт 3) пункта 89 изложить в следующей редакции:

«3) при исследовании гемоглобина в надосадочной жидкости размороженных восстановленных эритроцитов и отмытых эритроцитов производят забор пробы в окончательной порции взвешивающего раствора, оставшегося в гемаконе компонента крови;»;

пункт 94 изложить в следующей редакции:

«94. Отбор проб криопреципитата производится после разделения свежемороженой плазмы на криопреципитат и криосупернатантную плазму.

На лабораторное исследование передается вся доза криопреципитата.

При контроле качества криопреципитата формируют пул из отдельных 6 (шести) образцов криопреципитата разных групп крови для проведения исследования на содержание фактора VIII в

течение первого и последнего месяца хранения.»;

в приложении 4:

пункт 47 изложить в следующей редакции:

«47. В помещениях для производства стерильных препаратов крови (боксах) чистота воздуха контролируется ежедневно до работы и во время работы бокса.»;

пункт 49 изложить в следующей редакции:

«49. Посевы инкубируются при температуре от +35⁰С до +37⁰С в течении 24 часов, затем оставляются на 24 часа при температуре в диапазоне от +22⁰С до +25⁰С. После чего, подсчитывается общее количество выросших колоний на 2 чашках Петри и производится перерасчет на количество микроорганизмов в 1 м³ воздуха, выводится среднеарифметическая цифра (сумма количества бактерий, выросших на 2 чашках Петри) которая делится на 2, полученная цифра умножается на 80 (при диаметре чашки Петри 9 см – площадь чашки составляет 80 см²) при этом и получается количество колоний в 1 м³ воздуха.

Например: на 2 чашках диаметром 9 см выросло по 7 колоний, сначала рассчитывается среднее арифметическое значение от общего количества колоний в обеих чашках, путем сложения количества колоний в обеих чашках и деления полученной суммы на количество чашек (в данном примере на 2), далее полученное значение (7) умножается на площадь чашки (в данном примере составляющую 80 см²) , в результате определяется количество колониеобразующих единиц (в данном примере это число составило 560 КОЕ/ м³). Если диаметр чашки равен 8 см, множитель составит 100; присутствие и количество плесневых грибов указывается отдельно.»;

часть первую пункта 50 изложить в следующей редакции:

«50. Для выявления St/aures производится посев на одну из питательных сред: желточно-солевой, молочно-солевой или молочно-желточно-солевой агар или на другие питательные среды, зарегистрированные и разрешенные к применению на территории Республики Казахстан.»;

пункт 52 изложить в следующей редакции:

«52. Контроль стерильности эффективности обработки рук персонала во время производственного процесса заготовки и переработки крови контролируется выборочно у нескольких работников, не реже одного раза в неделю, кожи локтевых сгибов доноров - не реже двух раз в неделю. Смывы с локтевых сгибов берутся в количестве от 3% донаций.»;

пункты 55 и 56 изложить в следующей редакции:

«55. В помещениях, в которых проводятся исследования на стерильность крови, ее компонентов и препаратов, осуществляется контроль стерильности рабочих условий.

56. При внутрилабораторном контроле стерильности проводятся следующие виды исследований:

- 1) стерильности каждой партии приготовленной питательной среды;
- 2) микробной контаминации воздуха в боксе;
- 3) чистоты рук сотрудников при работе в боксе;
- 4) работы сухожаровых шкафов, автоклавов;
- 5) работы термостатов;
- 6) температурного режима холодильников;
- 7) контрольных проб с использованием заведомо стерильных препаратов.».

пункт 69 изложить в следующей редакции:

«69. Контроль каждой приготовленной партии питательных сред, после автоклавирования предусматривает оценку их качества по стерильности путем термостатирования контрольных образцов (не менее 2 % от партии) в течение 48 часов.»;

приложение 3 изложить в новой редакции согласно приложению 6 к настоящему Перечню.

4. В приказе исполняющего обязанности Министра здравоохранения Республики Казахстан от 1 сентября 2013 года № 529 «Об утверждении стандарта организации оказания трансфузионной помощи населению в Республике Казахстан» (зарегистрированный в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов № 8823, опубликованный в газете «Казахстанская правда» от 5 февраля 2014 года, № 24 (27645)):

в стандарте организации оказания трансфузионной помощи населению в Республике Казахстан, утвержденном указанным приказом:

подпункт 6) пункта 5 изложить в следующей редакции:

«6) донор - человек, труп человека, животное, от которых производятся забор донорской крови, ее компонентов, иного донорского материала (в том числе сперма, яйцеклетки, ткани репродуктивных органов, половых клеток, эмбрионов), а также изъятие ткани (части ткани) и (или) органов (части органов) для трансплантации к реципиенту;»;

подпункт 17) пункта 5 изложить в следующей редакции:

«17) реципиент - пациент, которому производится переливание донорской крови, ее компонентов, иного донорского материала (в том числе спермы, яйцеклетки, ткани репродуктивных органов, половых клеток, эмбрионов) либо трансплантация ткани и (или) органов (части органов), от донора;»;

дополнить пунктом 12-1 следующего содержания:

«12-1. Медицинские организации, оказывающие специализированную или высокоспециализированную стационарную помощь, планируют потребность в компонентах донорской крови с учетом потребностей в компонентах крови, обеспеченных дополнительными свойствами безопасности для лечения пациентов педиатрического профиля, родовспоможения, а также лиц с иммунодепрессией и трансфузионно-зависимых.»;

дополнить пунктом 18-1 следующего содержания:

«18-1. МО, выполняющие лабораторные исследования в области трансфузиологической помощи, участвуют в системе внешнего республиканского контроля качества лабораторных исследований для службы крови.»;

пункты 21 и 22 изложить в следующей редакции:

«21. Донором является физическое лицо в возрасте достигшее восемнадцатилетнего возраста, прошедшее соответствующее медицинское обследование и не имеющее противопоказаний, изъявившее добровольное желание осуществить донацию крови и ее компонентов для медицинских целей.

22. По частоте и кратности донации крови и ее компонентов доноры подразделяются на следующие категории:

- 1) первичный донор – лицо, осуществляющее донацию крови и ее компонентов впервые в жизни;
- 2) повторный донор – лицо, ранее осуществлявшее донацию крови и ее компонентов в данной организации службы крови;
- 3) регулярный донор – лицо, регулярно осуществляющее донацию крови и ее компонентов. Под регулярностью понимается периодичность донации крови 3 и более раз в году, плазмы и клеток крови 12 и более раз в году. Исключение представляет донорство эритроцитов методом эритроцитафереза, в этом случае под регулярным донорством понимается донация 2 и более раз в году.»;

пункты 24 и 25 изложить в следующей редакции:

«24. Донация крови и ее компонентов подразделяется на следующие виды:

1) по виду донации:

донорство крови;

донорство плазмы, в том числе иммунной;

донорство клеток крови;

2) по мотивации донации:

безвозмездная (безвозмездная добровольная донация, целевая донация и аутологичная донация);

донация крови, осуществляемая на платной основе.

Безвозмездная добровольная донация крови и ее компонентов – донация аллогенной крови и ее компонентов, осуществляемая без получения денежного вознаграждения, за исключением гарантий представляемых донору согласно статьи 167 Кодекса.

Целевая донация крови и ее компонентов – донация аллогенной крови и ее компонентов, предназначенная для конкретных пациентов и осуществляемая без получения денежного вознаграждения, за исключением гарантий представляемых донору согласно статьи 167 Кодекса.

Аутологичная донация крови и ее компонентов – донация крови и компонентов, взятых у одного лица и предназначенных исключительно для последующего аутологичного переливания тому же лицу.»;

25. Порядок приема и учета доноров осуществляется в соответствии с Правилами заготовки, переработки, хранения, реализации крови и ее компонентов утвержденными приказом исполняющего обязанности Министра здравоохранения Республики Казахстан от 6 ноября 2009 года № 666 (далее –

приказ № 666), зарегистрированным в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов № 5925;

пункты 29, 30, 31, 32 изложить в следующей редакции:

«29. Перед каждой донацией крови и ее компонентов донору проводится предварительное иммуногематологическое исследование крови по антигенам А, В, D, Kell, определение уровня гемоглобина (гематокрита), донору ГСК периферической крови проводится предварительное определение состава периферической крови (гемоглобин (гематокрит), эритроциты, лейкоциты, тромбоциты).

30. Медицинское обследование донора, отвод или допуск и определение вида донации крови и ее компонентов осуществляет врач-трансфузиолог или терапевт организации службы крови (далее – врач), а донора ГСК плацентарной крови – подготовленный акушерско-гинекологический персонал организации родовспоможения, в котором проводится сбор плацентарной крови.

31. При подозрении на наличие или выявлении факторов риска и по клиническим показаниям объем медицинского обследования может быть расширен по усмотрению врача, осуществляющего допуск к донации крови и ее компонентов.

32. При отклонении от нормы показателей лабораторных исследований донор отводится от донации крови и ее компонентов сроком на один месяц.»;

пункт 34 изложить в следующей редакции:

«34. Первичному донору крови и ее компонентов после донации крови и ее компонентов выдается удостоверение донора по форме, согласно приказу № 666.»;

пункты 36, 37, 38 изложить в следующей редакции:

«36. Отбор образцов крови у донора для тестирования на трансфузионные инфекции осуществляется во время донации крови и ее компонентов.

37. Перед донацией крови и ее компонентов врач-трансфузиолог, осуществляющий медицинское обследование ознакомливает донора с информацией предоставляемой донору, согласно приказу № 666.

38. Перед донацией крови и ее компонентов донор получает сладкий чай с сахаросодержащими кондитерскими изделиями.»;

пункт 42 изложить в следующей редакции:

«42. В соответствии с пунктом 1 статьи 167 Кодекса, в дни медицинского обследования и донации крови и ее компонентов работник, являющийся донором, освобождается от работы работодателем с сохранением за ним средней заработной платы. Донор, осуществляющий донорскую функцию безвозмездно получает дополнительно день отдыха с сохранением средней заработной платы.

В соответствии с пунктом 7 статьи 167 Кодекса, донор, осуществляющий донорскую функцию безвозмездно, для восполнения объема своей крови и энергетических затрат организма после донации крови и ее компонентов по выбору получает бесплатное питание либо его денежный эквивалент в размере, устанавливаемым уполномоченным органом в соответствии с пунктом 8 статьи 167 Кодекса.

пункт 63 изложить в следующей редакции:

«63. С целью предупреждения иммунологических реакций, определенный контингент реципиентов (дети, пациенты родовспомогательных учреждений, лица с иммунодепрессией и трансфузионно зависимые), обеспечивается лейкофильтрованными компонентами крови с минимальным сроком хранения.»;

пункт 65 изложить в следующей редакции:

«65. К уровню профессионального образования специалистов службы крови предъявляются требования, предусмотренные статьей 175 Кодекса и Правилами аккредитации в области здравоохранения, утвержденными приказом Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 10 марта 2015 года «Об утверждении Правил аккредитации в области здравоохранения», зарегистрированный в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов № 10735.».

исполняющего обязанности Министра
здравоохранения Республики Казахстан,
в которые вносятся изменения и дополнения

Приложение 1 к приказу
исполняющего обязанности Министра
здравоохранения Республики Казахстан
от 6 ноября 2009 года № 666

Номенклатура крови, ее компонентов и препаратов крови

№ п/п	Наименование продукции	Форма выпуска
Продукты крови цельной		
1	Кровь цельная лейкофильтрованная	доза
2	Кровь цельная, для обменного переливания, лейкофильтрованная	доза
3	Кровь цельная, для обменного переливания, лейкофильтрованная, облученная	доза
4	Кровь цельная, для обменного переливания, со сниженным объемом плазмы, лейкофильтрованная	доза
5	Кровь цельная, для обменного переливания, со сниженным объемом плазмы, лейкофильтрованная, облученная	доза
Продукты клеточных компонентов крови		
6	Эритроцитная масса	доза
7	Эритроцитная масса лейкофильтрованная	доза
8	Эритроцитная масса облученная	доза
9	Эритроцитная масса лейкофильтрованная, облученная	доза
10	Эритроцитная масса с удаленным лейкотромбоцитным слоем	доза
11	Эритроцитная масса с удаленным лейкотромбоцитным слоем, облученная	доза
12	Эритроцитная масса для внутриутробного переливания, лейкофильтрованная, облученная	доза
13	Эритроцитная масса для переливания новорожденным и младенцам (малые объемы), лейкофильтрованная	доза
14	Эритроцитная масса для переливания новорожденным и младенцам (малые объемы), в добавочном растворе, лейкофильтрованная	доза
15	Эритроцитная масса для переливания новорожденным и младенцам (малые объемы), лейкофильтрованная, облученная	доза
16	Эритроцитная масса для переливания новорожденным и младенцам (малые объемы), в добавочном растворе, лейкофильтрованная, облученная	доза
17	Эритроцитная масса для переливания новорожденным и младенцам (малые объемы), с удаленным лейкотромбоцитарным слоем	доза

18	Эритроцитная масса для переливания новорожденным и младенцам (малые объемы), с удаленным лейкотромбоцитарным слоем, в добавочном растворе	доза
19	Эритроцитная масса для переливания новорожденным и младенцам (малые объемы), с удаленным лейкотромбоцитарным слоем, облученная	доза
20	Эритроцитная масса для переливания новорожденным и младенцам (малые объемы) с удаленным лейкотромбоцитарным слоем, в добавочном растворе, облученная	доза
21	Эритроцитная взвесь	доза
22	Эритроцитная взвесь лейкофильтрованная	доза
23	Эритроцитная взвесь облученная	доза
24	Эритроцитная взвесь лейкофильтрованная, облученная	доза
25	Эритроцитная взвесь с удаленным лейкотромбоцитным слоем	доза
26	Эритроцитная взвесь с удаленным лейкотромбоцитным слоем, облученная	доза
27	Эритроциты аферезные	доза
28	Эритроциты аферезные лейкофильтрованные	доза
29	Эритроциты аферезные лейкофильтрованные, облученные	доза
30	Эритроциты аферезные в добавочном растворе	доза
31	Эритроциты аферезные в добавочном растворе, лейкофильтрованные,	доза
32	Эритроциты аферезные в добавочном растворе, лейкофильтрованные, облученные	доза
33	Эритроциты отмытые	доза
34	Эритроциты отмытые лейкофильтрованные	доза
35	Эритроциты отмытые облученные	доза
36	Эритроциты отмытые лейкофильтрованные, облученные	доза
37	Эритроциты отмытые, в добавочном растворе	доза
38	Эритроциты отмытые, в добавочном растворе, лейкофильтрованные	доза
39	Эритроциты отмытые, в добавочном растворе лейкофильтрованные, облученные	доза
40	Эритроциты криоконсервированные	доза
41	Эритроциты криоконсервированные, восстановленные	доза
42	Тромбоциты, восстановленные из дозы цельной крови	доза
43	Тромбоциты, восстановленные из дозы цельной крови, лейкофильтрованные	доза
44	Тромбоциты, восстановленные из дозы цельной крови, вирусинактивированные	доза
45	Тромбоциты, восстановленные из дозы цельной крови, лейкофильтрованные, вирусинактивированные	доза
46	Тромбоциты, восстановленные из дозы цельной крови, облученные	доза
47	Тромбоциты, восстановленные из дозы цельной крови, лейкофильтрованные, облученные	доза
48	Тромбоциты восстановленные из дозы цельной крови, лейкофильтрованные, облученные, для внутриутробного переливания	доза
49	Тромбоциты, восстановленные, пулированные	доза
50	Тромбоциты, восстановленные, пулированные, лейкофильтрованные	доза
51	Тромбоциты, восстановленные, пулированные, вирусинактивированные	доза

52	Тромбоциты, восстановленные, пулированные, лейкофильтрованные, вирусинактивированные	доза
53	Тромбоциты, восстановленные, пулированные, облученные	доза
54	Тромбоциты, восстановленные, пулированные, лейкофильтрованные, облученные	доза
55	Тромбоциты, аферезные	доза
56	Тромбоциты, аферезные, лейкофильтрованные	доза
57	Тромбоциты, аферезные, вирусинактивированные	доза
58	Тромбоциты, аферезные, лейкофильтрованные, вирусинактивированные	доза
59	Тромбоциты, аферезные, облученные	доза
60	Тромбоциты, аферезные, лейкофильтрованные, облученные	доза
61	Тромбоциты, аферезные, лейкофильтрованные, облученные, для внутриутробного переливания	доза
62	Тромбоциты, криоконсервированные	доза
63	Тромбоциты, криоконсервированные, восстановленные	доза
64	Лейкоцитная масса	доза
65	Лейкоцитная масса, облученная	доза
66	Гранулоциты, аферезные, облученные	доза
67	Гемопоэтические стволовые клетки периферической крови, аферезные	
Продукты плазменных компонентов крови		
68	Плазма свежезамороженная	доза
69	Плазма свежезамороженная, карантинизированная	доза
70	Плазма свежезамороженная, лейкофильтрованная	доза
71	Плазма свежезамороженная, лейкофильтрованная, карантинизированная,	доза
72	Плазма свежезамороженная, вирусинактивированная	доза
73	Плазма свежезамороженная, лейкофильтрованная, вирусинактивированная,	доза
74	Плазма свежезамороженная, аферезная	доза
75	Плазма свежезамороженная, аферезная, карантинизированная	доза
76	Плазма свежезамороженная, аферезная, лейкофильтрованная	доза
77	Плазма свежезамороженная, аферезная, лейкофильтрованная, карантинизированная	доза
78	Плазма свежезамороженная, аферезная, вирусинактивированная	доза
79	Плазма свежезамороженная, аферезная, лейкофильтрованная, вирусинактивированная,	доза
80	Плазма свежезамороженная, иммунная	доза
81	Плазма свежезамороженная, аферезная, иммунная	доза
82	Плазма свежезамороженная, аферезная, иммунная, карантинизированная	доза
83	Плазма свежезамороженная, аферезная, иммунная, лейкофильтрованная	доза
84	Плазма свежезамороженная, аферезная, иммунная, лейкофильтрованная, карантинизированная	доза
85	Плазма свежезамороженная, аферезная, иммунная, вирусинактивированная	доза

86	Плазма свежемороженая, аферезная, иммунная, лейкофильтрованная, вирусинактивированная	доза
87	Плазма супернатантная	доза
88	Плазма супернатантная, карантинизированная	доза
89	Плазма супернатантная, лейкофильтрованная	доза
90	Плазма супернатантная, лейкофильтрованная, карантинизированная	доза
91	Плазма супернатантная, вирусинактивированная	доза
92	Плазма супернатантная, лейкофильтрованная, вирусинактивированная	доза
93	Криопреципитат	доза
94	Фибриновый клей	доза
Препараты крови		
95	Раствор альбумина 5 %	флакон
96	Раствор альбумина 10 %	флакон
97	Раствор альбумина 20 %	флакон

Приложение 2
к перечню некоторых приказов
исполняющего обязанности Министра
здравоохранения Республики Казахстан,
в которые вносятся изменения и дополнения

Приложение 2 к приказу
исполняющего обязанности Министра
здравоохранения Республики Казахстан
от 6 ноября 2009 года № 666

Правила заготовки, переработки, хранения, реализации крови и ее компонентов 1. Общие положения

1. Настоящие Правила заготовки, переработки, хранения, реализации крови и ее компонентов (далее - Правила) определяют порядок заготовки, переработки, хранения, реализации крови и ее компонентов в организациях здравоохранения, осуществляющих деятельность в сфере службы крови.

2. Заготовка, переработка, хранение, реализация крови и ее компонентов осуществляется с целью удовлетворения потребностей организаций здравоохранения и создания мобилизационного резерва при ликвидации чрезвычайных ситуаций природного и техногенного характера.

3. Заготовку, переработку, хранение, реализацию крови и ее компонентов производят государственные организации здравоохранения, осуществляющие деятельность в сфере службы крови (далее - Организация службы крови), имеющие соответствующую лицензию в соответствии с Законом Республики Казахстан от 16 мая 2014 года «О разрешениях и уведомлениях».

2. Порядок заготовки крови и ее компонентов

4. Прием донора в организациях службы крови проводится на основании документов, удостоверяющих личность, или документа воинского учета для военнослужащих срочной службы.

5. После предъявления документов, предусмотренных пунктом 6 настоящих Правил донору предоставляется анкета донора крови и ее компонентов по форме согласно приложению 1 к настоящим

Правилам, которую он заполняет самостоятельно или при участии медицинского регистратора, а также информационный лист согласно приложению 2 к настоящим Правилам.

Норма настоящего пункта не распространяется на доноров гемопоэтических стволовых клеток (далее – ГСК) периферической крови.

6. Проводится сверка данных донора, за исключением донора ГСК периферической крови, с электронными базами данных о донорах и лицах, не подлежащих донорству, после чего заполняется паспортная часть электронной или бумажной карты донора, в которой делается отметка о проверке информации о доноре.

7. Учет донора, за исключением донора ГСК периферической крови, осуществляется по первичным медицинским документам, на основании которых формируется электронная база данных о донорах.

8. Первичному донору, за исключением донора ГСК периферической крови, после донации крови и ее компонентов выдается удостоверение донора по форме согласно приложению 3 к настоящим Правилам. Дубликат взамен утерянного удостоверения донора выдается на основании письменного заявления донора.

9. Донору, за исключением донора ГСК периферической крови, отстраненному от донорства выдается справка по форме № 402/у утвержденной приказом исполняющего обязанности Министра здравоохранения Республики Казахстан от 23 ноября 2010 года № 907 «Об утверждении форм первичной медицинской документации организаций здравоохранения», зарегистрированном в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов № 6697.

Источниками данных для принятия решения о возможности осуществления донорской функции являются:

1) электронная база данных о донорах и лицах, не подлежащих донорству крови и ее компонентов;

2) анкета донора крови и ее компонентов;

3) предварительное лабораторное обследование;

4) врачебный осмотр.

10. Формирование электронной базы данных о лицах, не подлежащих донорству, осуществляется по информации, получаемой из центров по борьбе и профилактике СПИД (далее – Центр СПИД), противотуберкулезных больниц (диспансеров), наркологических больниц (диспансеров), кожно-венерологических больниц (диспансеров), психиатрических больниц (диспансеров), территориальных подразделений государственного органа в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения на соответствующих территориях, а так же по результатам обследования на трансфузионные инфекции лиц, обратившихся для донации крови и ее компонентов в организацию службы крови.

11. Обеспечение организаций службы крови информацией о ВИЧ-инфицированных лицах по республике с последующим обновлением информации о вновь выявленных лицах осуществляется центрами СПИД областей, города республиканского значения Алматы и столицы соответственно.

12. Донация крови и ее компонентов осуществляются донору при наличии документов, удостоверяющих личность, карты донора с допуском врача, указанием вида и объема донации крови и ее компонентов.

13. В зале донации проводится идентификация донора путем его опроса на соответствие данных карты донора и документа, удостоверяющего личность.

В присутствии донора проводится первичная паспортизация специальной закрытой стерильной системы (далее – гемакона) с указанием на заводской этикетке следующих данных: регистрационный номер (код донации, присвоенный при регистрации, или номер марки), группа крови, резус-фактор и дата донации крови и ее компонентов, а также паспортизация пробирок (вакутейнеров) с указанием фамилии, имени, отчества (при его наличии) донора, даты рождения, пола, регистрационного номера (код донации, присвоенный при регистрации, или номер марки), даты донации крови и ее компонентов.

Перед вскрытием упаковки с гемаконами проверяется срок их годности, осуществляется контроль ее целостности визуально и путем сдавливания руками. При негерметичной упаковке гемаконы не используются. При обнаружении после вскрытия упаковки гемаконов вытекания консервирующего раствора или мутности, взвеси, плесени в консервирующем растворе внутри

гемаконов вся упаковка не используется.

14. Доноры к донации крови и ее компонентов допускаются в чистой одежде и обуви, поверх обуви надеваются бахилы.

15. Забор крови и ее компонентов (далее - эксфузия) производится подготовленным медицинским работником- эксфузионистом.

При эксфузии используются гемаконы, зарегистрированные на территории Республики Казахстан в соответствии с Правилами государственной регистрации, перерегистрации и внесения изменений в регистрационное досье лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, утвержденными приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 18 ноября 2009 года № 735 «Об утверждении Правил государственной регистрации, перерегистрации и внесения изменений в регистрационное досье лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники», зарегистрированном в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов № 5935.

Выбор типа гемакона осуществляется в соответствии с видом и объемом донации, а также в соответствии с технологическим регламентом получения компонента крови.

16. Эксфузионист в начале работы надевает медицинскую одежду, шапочку, обувь и осуществляет обработку рук в соответствии с санитарными правилами, утвержденными приказом и.о. Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 24 февраля 2015 года № 127, зарегистрированным в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов за № 10713.

17. Эксфузионист во время процедуры эксфузии:

1) идентифицирует донора путем сверки данных документов, удостоверяющих личность, карты донора с информацией на этикетке гемакона и пробирках;

2) проверяет герметичность гемакона путем сдавливания его руками (при наличии консервирующего раствора над мембраной штуцера гемакона, он не подлежит использованию);

3) надевает одноразовые медицинские перчатки;

4) осматривает локтевые сгибы донора и определяет место венепункции, накладывает жгут на среднюю треть соответствующего плеча;

5) обрабатывает кожи в области выбранного локтевого сгиба донора (от середины предплечья до жгута, наложенного на плечо), используя антисептики, разрешенные к применению в Республике Казахстан в соответствии с инструкцией производителя. После обработки локтевого сгиба антисептиком не допускается касание руками кожи в месте венепункции;

6) после наложения зажима на донорскую линию гемакона, производит венепункцию, и, не снимая зажима с линии донора, получает образец первой порции крови в мешок для первой порции крови в объеме 15-35 миллилитров (далее - мл);

7) при достижении должного объема образца первой порции крови, накладывает зажим на линию мешка для первой порции крови, запаивает трубку дистальнее зажима, затем снимает зажим на линии донора и производит забор крови в основной гемакон;

8) до завершения эксфузии переводит образец крови в вакутейнеры;

9) следит за поступлением крови в гемакон и контролирует работу весов-помешивателей;

10) после эксфузии пережимает зажимом донорскую линию гемакона ближе к игле, производит герметичное запаивание трубки, отступая от зажима на 5 сантиметров (далее - см) и разъединяет трубку гемакона. Для предотвращения свертывания крови, оставшейся в нижней отрезке трубки, кровь, без нарушения замкнутости системы, посредством механического устройства для выжимания трубок (стриппера) полностью переводит в гемакон для смешивания с консервирующим раствором. После этого отрезок трубки вновь заполняет кровью, герметизирует запаивателем с формированием на этом отрезке трубки не менее трех сегментов длиной 10 см каждый для последующего переопределения группы крови и проведения пробы на совместимость перед трансфузией. При использовании гемаконов с интегрированным лейкофильтром сегменты формируются при фракционировании крови;

11) извлекает иглу из вены, на место венепункции накладывает фиксирующую повязку или специальный лейкопластырь.

18. Эксфузия цельной крови выполняется в течение 12 – 15 минут.

При продолжительности эксфузии более 12 минут кровь не используется для приготовления

концентрата тромбоцитов, а при продолжительности более 15 минут – полученные компоненты крови не пригодны для переливания или получения факторов свертывания.

19. После донации крови и ее компонентов заполняется карта донора.

Пробирки с образцами крови донора помещаются в транспортный контейнер и передаются в лабораторию вместе с сопроводительной документацией и картой донора.

Дозы собранной крови передаются в блок первичного фракционирования.

20. В зависимости от исхода процедуры выделяются следующие категории донации цельной крови:

1) завершенная (полная) донация – эксфузия цельной крови с достигнутым целевым объемом $\pm 10\%$;

2) незавершенная (неполная) донация – недостаточная эксфузия цельной крови в связи с вынужденным прекращением процедуры без достижения целевого объема, но при завершении эксфузии в объеме 200 мл и более;

3) несостоявшаяся донация (прокол) – несостоятельная венепункция, а также эксфузия цельной крови в объеме до 200 мл.

21. Незавершенные (неполные) донации и несостоявшиеся донации (проколы) возникают в следствии внезапно возникшей проблемы с состоянием донора, не позволяющей продолжать эксфузию, либо с проблемами венозного доступа и(или) появлением неустраняемых препятствий потоку крови (тромбирование).

22. При неудачной венепункции или тромбировании магистральной кровью и невозможности дальнейшей эксфузии с согласия донора проводится повторная пункция вены с новым гемаконном.

23. При невозможности проведения повторной венепункции:

1) процедура донации квалифицируется как несостоявшаяся (прокол), производится соответствующая запись в журнале учета заготовки крови;

2) при возникновении побочных реакций или осложнений во время донации крови и ее компонентов оказание первой медицинской помощи проводится согласно приложению 4 к настоящим Правилам.

Вид реакции и объем оказанной медицинской помощи регистрируются в журнале учета заготовки крови и карте донора по формам, утвержденным приказом исполняющего обязанности Министра здравоохранения Республики Казахстан от 23 ноября 2010 года № 907 «Об утверждении форм первичной медицинской документации организаций здравоохранения», зарегистрированном в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов № 6697 (далее – приказ № 907).

Оформляется акт списания гемакона с последующей его утилизацией.

24. Вся информация о донации крови и ее компонентов регистрируется в электронной информационной базе данных и на бумажных носителях в соответствии с пунктом 16 настоящих Правил

25. В выездных условиях заготовка крови и ее компонентов производится выездной бригадой Организации службы крови.

Для проведения вспомогательных работ дополнительно привлекаются волонтеры из числа сотрудников организаций, в которых организуется заготовка крови.

26. Руководителем выездной бригады:

1) комплектуется состав бригады;

2) планируется материально-техническое оснащение;

3) организуется заготовка крови, ее хранение и транспортировка в Организацию службы крови

4) проводится разъяснительная работа с потенциальными донорами по вопросам донорства.

27. Заготовка крови и ее компонентов в выездных условиях осуществляется в соответствии с требованиями, определенными в пунктах 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23 и 24 настоящих Правил.

28. Вакутейнеры с образцами донорской крови помещаются в термоконтейнеры или в мобильный фармацевтический холодильник.

29. Гемаконы с консервированной цельной кровью помещаются в термоконтейнеры при температуре от $+20^{\circ}\text{C}$ до $+24^{\circ}\text{C}$ с маркировкой «Гемопродукция необследованная, выдаче не подлежит» и доставляются в течение 18-24 часов в Организацию службы крови, где передаются в блок

первичного фракционирования с сопроводительной документацией.

30. При наличии специального автотранспорта со специализированным медицинским оборудованием первичное фракционирование консервированной крови на компоненты проводится непосредственно на месте работы выездной бригады.

Хранение и транспортировка компонентов крови проводятся с соблюдением принципов «холодовой цепи» и маркировкой продукции надписью «Гемопродукция необследованная, выдаче не подлежит».

3. Порядок заготовки компонентов крови методами плазмацитафереза

31. Виды плазмацитафереза (далее – афереза) в зависимости от цели проведения подразделяются на:

1) продуктивный (донорский) – сбор компонентов крови для их хранения последующего использования;

2) терапевтический (лечебный) – сбор (и удаление) патологических компонентов крови с целью воздействия на течение болезни.

32. Виды афереза в зависимости от предмета сбора подразделяются на:

1) плазмаферез – выделение и сбор (удаление) плазмы крови;

2) цитаферез – выделение и сбор (удаление) клеточных компонентов крови (тромбоциты, эритроциты, лейкоциты (лимфоциты, гранулоциты), периферические гемопоэтические клетки, бластоциты, неоциты).

При комбинированном сборе компонентов крови за одну процедуру от одного донора получают более одного компонента крови, например:

1) тромбоциты и плазма;

2) эритроциты и плазма;

3) тромбоциты и эритроциты;

4) тромбоциты, эритроциты, плазма;

5) лейкоциты, плазма;

6) периферические стволовые клетки, плазма.

33. Методы проведения афереза по технике выполнения подразделяются на:

1) дискретный (ручной);

2) аппаратный (автоматический).

34. В блоке афереза располагается соответствующее оборудование и материалы, предусмотренные для оснащения Организаций службы крови.

С целью профилактики возможной цитратной нагрузки, во время процедур афереза, особенно аппаратного цитафереза (мультикомпонентного), при отсутствии противопоказаний, назначаются препараты глюконата кальция в виде быстроусвояемых пероральных форм.

Регулярным донорам плазмы и клеток, при отсутствии противопоказаний, один раз в году проводится профилактика железодефицитной анемии. Назначаются таблетированные формы препаратов двухвалентного железа (сульфата железа) в дозе 30-60 миллиграмм/сутки в течение 1-2 недель и витаминных комплексов (группы В) в соответствии с инструкцией по применению.

35. Процедура афереза производится медицинским работником – эксфузионистом, имеющим специальную подготовку.

36. При дискретном аферезе кровь заготавливается в гемаконы с интегрированными трансферными мешками, содержащими в основном мешке антикоагулирующий консервант CPDA-1 или CPD. Используются специальные гемаконы для проведения плазмафереза.

Однократный максимальный объем эксфузии крови при дискретном аферезе составляет 450 мл ± 10%.

37. В зале афереза проводится идентификация донора, проверяется упаковка гемакона на пригодность, проводится маркировка пробирок и гемаконов, в соответствии с подпунктами 1), 2) пункта 10 настоящих Правил.

38. Непосредственно перед эксфузией эксфузионистом проводится повторная идентификация всех

данных донора.

39. Процедура эксфузии крови при дискретном аферезе осуществляется в соответствии с требованиями, определенными в пунктах 14, 15, 16 и подпунктах 1), 2), 3), 4), 5), 6), 7), 8) и 9) пункта 17 настоящих Правил.

40. После эксфузии пережимается зажимами донорская линия гемакона ближе к игле, отсекается стерильными ножницами трубка между зажимами.

Производится герметизация трубки, в присутствии донора проверяется правильность заполнения фамилии, имени, отчества (при его наличии), группы крови и маркировки и гемакон с консервированной кровью передается на центрифугирование.

К трубке с иглой, идущей от вены донора, после двукратной обработки антисептиком подсоединяется система переливания крови (далее - ПК) с 0,9% раствором натрия хлорида объемом 200-500 мл.

После этого, снимается жгут, открывается блокирующий ролик системы ПК и проводится введение раствора сначала струйно, а далее в капельном режиме (60 капель в минуту).

В случае использования специальных гемаконов для проведения плазмафереза с отсутствующим мешком для первой порции крови, вакутейнеры заполняются кровью для лабораторных исследований после эксфузии из трубки, идущей от вены донора.

41. После центрифугирования консервированной крови и отделения плазмы гемакон передается для реинфузии аутоэритроцитов донору.

42. Перед реинфузией аутоэритроцитов донору эксфузионистом под контролем врача трансфузиолога проводится повторная идентификация паспортных данных донора с маркировкой гемакона, а также путем личного опроса донора.

43. В гемакон с аутоэритроцитами добавляется не менее 100 мл 0,9% раствора натрия хлорида, содержимое гемакона аккуратно перемешивается, подключается к системе ПК и переливается донору в капельном режиме.

44. При проведении двукратного плазмафереза вторая эксфузия крови проводится после реинфузии ему первой дозы аутоэритроцитов.

45. Аппаратный аферез проводится в соответствии с инструкцией завода-изготовителя и производственным регламентом.

46. При аппаратном аферезе используется одноразовый комплект расходного материала.

47. Перед процедурой аппаратного афереза проверяется исправность аппарата, целостность комплекта расходного материала, проводится идентификация донора в соответствии с требованиями подпункта 1) пункта 17 настоящих Правил.

48. Для проведения аппаратного афереза привлекаются доноры с хорошо выраженными кубитальными венами.

49. Проведение процедуры аппаратного афереза осуществляется в присутствии врача-трансфузиолога на случай возникновения у донора побочных реакций.

50. Забор крови на лабораторные исследования проводится из фистульной иглы дозапуска аппарата, который находится в режиме ожидания после загрузки.

51. Процедуры аппаратного донорского афереза сопровождаются инфузией 0,9% раствора натрия хлорида с целью восполнения объема, а при терапевтическом аферезе используются различные способы замещения удаляемого объема с применением 0,9% раствора натрия хлорида, гидроксипроксиэтилкрахмала, альбумина, свежезамороженной плазмы (далее - СЗП).

52. Плазма, полученная методом аппаратного афереза, замораживается в быстрозамораживателе, при необходимости предварительно разделяется на стандартные (200-300 мл) и (или) детские дозы (50-100 мл). СЗП с сопроводительной документацией передается в отдел временного хранения и выбраковки компонентов крови, а карта донора и вакутейнеры с сопроводительной документацией - в лабораторию.

Плазма до замораживания подвергается процедуре инактивации патогенов в соответствии с инструкцией производителя платформ для инактивации патогенов.

4. Порядок переработки крови для получения ее компонентов Параграф 1. Общие положения

53. Переработка цельной крови для получения ее компонентов проводится в блоке первичного фракционирования крови, за исключением получения гемопоэтических стволовых клеток крови.

54. Блок первичного фракционирования крови оснащается соответствующим оборудованием и материалами, предусмотренными для оснащения Организаций службы крови.

55. Для получения компонентов крови проводится разделение заготовленной консервированной крови методом центрифугирования с использованием рефрижераторных центрифуг. Режим центрифугирования крови устанавливается в соответствии с производственным регламентом.

56. При жестком центрифугировании кровь разделяется на следующие компоненты: надосадочную плазму и глобулярную массу, состоящая преимущественно из эритроцитов, на поверхности которых располагается тонкий слой лейкоцитов и тромбоцитов – лейкотромбоцитный слой (далее – ЛТС).

При мягком центрифугировании кровь разделяется на обогащенную тромбоцитами плазму (далее – ОТП) и глобулярную массу.

57. При получении компонентов крови используются плазмаэкстрактор (механического или автоматического), запаиватель для герметизации трубок и асептический коннектор.

58. Цельная кровь и ее компоненты подвергаются процедуре лейкофльтрации.

Наибольшая эффективность лейкофльтрации достигается при ее проведении в течение 48 часов после донации крови.

Для фильтрации применяются специальные лейкофильтры, разрешенные к применению в Республике Казахстан, в соответствии с инструкцией производителя.

Применяются так же гемаконы с селективными лейкофильтрами, избирательно удаляющие лейкоциты, сохраняя при этом тромбоциты.

59. Прием и передача крови и ее компонентов на этапах переработки и хранения осуществляется по накладной на электронных и (или) бумажных носителях.

При приеме и передаче проводится:

1) визуальная оценка (макрооценка) крови и ее компонентов, информация, о проведении которой отражается в сопроводительной документации;

2) количественный учет гемаконов и объема крови и ее компонентов.

60. Проводится поэтапная маркировка крови и ее компонентов:

1) перед донацией в отделении заготовки:

на основной и трансферные мешки наклеивается технологическая этикетка с наименованием компонента, кодом донации или марка с номером донации;

на заводские этикетки основного и трансферных мешков наносится информация о доноре (фамилия, имя, отчество (при его наличии) донора, код донации (номер марки), группа крови) и дата заготовки;

на заводской этикетке основного мешка дополнительно наносится информация о времени заготовки и количестве крови в случае незавершенной донации;

2) после фракционирования крови на заводской этикетке мешков с компонентами крови указывается объем (количество) полученного компонента;

3) после определения пригодности маркировка доз крови и ее компонентов осуществляется по форме согласно приложению 5 к настоящим Правилам.

4) при разделении компонента на части меньшего объема, каждая часть компонента маркируется идентификационным номером данного компонента, а так же дополнительным уникальным идентификатором, обеспечивающим прослеживаемость использования данной части дозы компонента;

5) для компонентов, подвергающихся облучению, используются этикетки, чувствительные к радиации, для демонстрации процесса облучения компонента.

61. На этикетке содержится информация о дополнительно проведенных лабораторных исследованиях (например: исследовано, протестировано на цитомегаловирус, токсоплазмоз).

62. Принятые кровь и ее компоненты помещаются в специальное медицинское оборудование с соответствующим температурным режимом для хранения.

При отсутствии автоматических записывающих устройств контроля температуры проводится мониторинг температурного режима холодильников и морозильных камер не менее трех раз в сутки.

Параграф 2. Порядок переработки крови для получения эритроцитсодержащих компонентов

63. Эритроцитная масса (далее - ЭМ) получается из цельной крови после ее центрифугирования и удаления плазмы из основного (первичного) мешка.

ЭМ подвергается лейкофильтрации, ионизирующему облучению и другим процедурам обработки, зарегистрированной на территории Республики Казахстан в соответствии с Правилами государственной регистрации, перерегистрации и внесения изменений в регистрационное досье лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, утвержденными приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 18 ноября 2009 года № 735 «Об утверждении Правил государственной регистрации, перерегистрации и внесения изменений в регистрационное досье лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники», зарегистрированном в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов № 5935.

ЭМ, не подвергавшаяся дополнительной обработке, содержит большую часть лейкоцитов цельной крови и различное количество тромбоцитов, их содержание зависит от метода центрифугирования.

Режим центрифугирования крови устанавливается в соответствии с производственным регламентом - документированной процедурой получения ЭМ, разрабатываемой в центре крови.

После центрифугирования крови посредством экстрактора или автоматического фракционатора плазма переводится в трансферный мешок, при этом над слоем эритроцитов оставляют плазму высотой 2-3 см (40-50 мл), после чего герметично отделяют соединяющую трубку между мешками с эритроцитами и плазмой.

Объем удаляемой плазмы определяется гематокритом компонента.

64. ЭМ лейкофильтрованная получается после центрифугирования лейкофильтрованной цельной крови или из эритроцитной массы или эритроцитной массы с удаленным ЛТС после их лейкофильтрации

65. ЭМ с удаленным ЛТС получается после удаления большей части плазмы и 20-60 мл лейкотромбоцитного слоя из крови цельной после центрифугирования при температуре от +20°C до +22°C и содержит лейкоциты и различное количество тромбоцитов, которое зависит от метода центрифугирования.

Для приготовления ЭМ с удаленным ЛТС донорская кровь собирается в гемаконы с консервантом CPD-A.

Цельная кровь, стабилизированная в консерванте, центрифугируется в жестком режиме для получения трех слоев: плазма, ЛТС, эритроциты.

Для разделения этих слоев используется автоматический фракционатор.

Плазма перемещается в первый трансферный (сателлитный, спутниковый) контейнер, в гемаконе оставляется часть плазмы высотой 2 см над глобулярной массой.

ЛТС, состоящий из небольшого количества плазмы, лейкоцитно-тромбоцитарной пленки и слоя подлежащих эритроцитов высотой 1 см переводится во второй трансферный мешок, после чего из первого трансферного мешка возвращается плазма в объеме 30-40 мл в мешок с эритроцитами для восстановления гематокрита. Полученный ЛТС имеет объем 50-60 мл и гематокрит 0,50-0,60.

Контейнеры с плазмой, ЛТС и эритроцитами с удаленным ЛТС после герметизации разъединяются

Контейнер с плазмой направляется на замораживание. Контейнер (возможно спаренный с пустым трансферным мешком), который содержит ЛТС, хранится не более 24 часов.

66. Эритроциты отмытые (далее - ЭО) получают посредством вторичной переработки эритроцитсодержащих компонентов крови при последовательном промывании и ресуспендировании эритроцитов в добавочном растворе.

Исходное сырье хранится при температуре от +2°C до +6°C.

Срок хранения эритроцитсодержащих сред для отмывания не более 7 суток от момента заготовки крови.

Предпочтительно используются компоненты с ранней лейкоредукцией (с удаленным ЛТС и (или) фильтрацией).

Количество остаточного белка в ЭО зависит от протокола отмывания. Гематокрит ЭО

регулируется в зависимости от клинической необходимости.

При ручном и автоматическом (с использованием клеточного процессора) промывании соблюдаются правила асептики и антисептики.

Промывание первичного сырья в ручном режиме выполняется в следующем порядке:

- 1) центрифугируется мешок с компонентом в режиме, соответствующем инструкции пользователя оборудования и удаляется надосажок (плазма или добавочный раствор) в трансферный мешок;
- 2) через систему-магистраль в первичный мешок на каждый раз центрифугирования добавляется промывающий раствор в объеме не менее 300 мл, содержимое перемешивается путем плавного переворачивания мешка конец в конец несколько раз;
- 3) центрифугируется мешок с добавленным промывающим раствором в режиме, соответствующем инструкции пользователя оборудования, затем удаляется надосажок с подлежащим слоем эритроцитов высотой 0,5 см в трансферный мешок;
- 4) процедура добавления промывающего раствора и удаления надосадка повторяется 2-3 раза;
- 5) в качестве промывающего раствора используется стерильный 0,9% раствор натрия хлорида, которым наполняют мешок с эритроцитами через системы-магистралы на каждый раз центрифугирования

Введение растворов в мешок эритроцитов и удаление надосадовой жидкости осуществляются в шкафу с ламинарным потоком (или в боксированном помещении).

Для процедур ручного отмывания эритроцитов используются специальные системы мешков с интегрированным лейкофильтром.

При условии сохранения закрытости системы в процессе обработки (когда обеспечены стерильные стыковки контейнеров с эритроцитами и 0,9% раствором натрия хлорида, и (или) пустыми трансферными контейнерами) работа в ламинарном потоке не требуется.

Промывание эритроцитсодержащих сред также осуществляется с помощью автоматического клеточного процессора в соответствии с инструкцией производителя оборудования.

После маркировки и регистрации компонент передается с сопроводительной документацией в отдел хранения и выдачи продукции. Срок хранения ЭО 24 часа с момента приготовления.

На контейнер наклеивается этикетка с указанием даты и времени приготовления ЭО, срока годности.

67. Эритроцитная взвесь (далее - ЭВ) получается из цельной крови путем удаления плазмы после центрифугирования с последующим добавлением ресуспендирующего (добавочный) раствора в эритроциты.

68. ЭВ с удаленным ЛТС получается после центрифугирования крови, полной экстракции плазмы и ЛТС и добавления к эритроцитам ресуспендирующего раствора.

69. ЭВ лейкофильтрованную получается путем предварительной лейкофльтрации цельной крови с последующим ее центрифугированием, экстракцией плазмы и добавлением ресуспендирующего раствора, или путем лейкофльтрации эритроцитной взвеси, а также эритроцитной взвеси с удаленным ЛТС.

70. Эритроциты криоконсервированные получают путем вторичной переработки эритроцитного компонента или из цельной крови со сроком хранения не более 7 суток после донации крови путем заморозки эритроконцентрата с применением криопротективной технологии.

Предварительная лейкоредукция (удаление ЛТС, фильтрация, или удаление ЛТС и фильтрация в течение 48 часов после донации крови улучшает качество компонента.

При заморозке с высокой концентрацией криозащитного средства глицерола используется морозильной камеры с температурой замораживания и хранения – от -60°C до -80°C , а при заморозке с низкой концентрацией глицерола – паров жидкого азота с температурой замораживания и хранения от -150°C до -196°C .

При гарантированном соблюдении температурного режима хранения срок хранения продлевается до 10-20 лет.

При транспортировке криоконсервированных эритроцитов в замороженном виде обеспечиваются заданные условия хранения.

В отношении криоконсервированных эритроцитов используется технология карантинизации.

Маркировка криоконсервированных эритроцитов осуществляется в соответствии со стандартом (наименование организации-изготовителя, уникальный код и дата донации крови, наименование и объем или масса компонента, групповая и резус принадлежность, фенотип, наименование антикоагулянта,

наименование и объем криопротектора, температура хранения, дата окончания срока хранения).

Размороженные и восстановленные криоконсервированные эритроциты получают после размораживания и промывания. Протокол промывания (деглицеролизации) представляет собой процесс удаления криопротектора и восстановления клеток.

Температура хранения (транспортировки) размороженных восстановленных эритроцитов от $+2^{\circ}\text{C}$ до $+6^{\circ}\text{C}$.

В случае использования открытой системы срок хранения не более 24 часов.

Процессы глицеролизации, замораживания, хранения, размораживания, деглицеролизации и восстановления эритроцитов осуществляются в соответствии с инструкцией производителя автоматического клеточного процессора.

71. Аферезные эритроциты получают от одного донора методом аппаратного цитафереза, процедура которого проводится в соответствии с инструкцией производителя оборудования.

В течение одной процедуры получают 1-2 дозы эритроцитов.

Параграф 3. Порядок переработки крови для получения свежезамороженной плазмы и других компонентов

72. Свежезамороженная плазма (далее – СЗП) получается после центрифугирования цельной консервированной крови или методом плазмафереза в соответствии с инструкцией производителя оборудования и замораживания в течение первых 18 часов после донации крови.

При условии быстрого охлаждения заготовленной дозы крови или плазмы до температуры от $+20^{\circ}\text{C}$ до $+24^{\circ}\text{C}$ с помощью специального валидированного оборудования, срок приготовления СЗП увеличивается до 24 часов после донации крови.

Центрифугирование крови проводится в соответствии с производственным регламентом - документированной процедурой получения СЗП, разрабатываемой в центре крови.

После центрифугирования плазма переводится в трансферный мешок с помощью механического экстрактора (или автоматического фракционатора), в мешке с ЭМ оставляется плазма высотой 2-3 см над глобулярной массой для обеспечения необходимого гематокрита.

Плазма в маркированном мешке замораживается в быстрозамораживателе.

Продолжительность процесса полного замораживания до температуры -30°C и ниже составляет 60 минут.

При разделении дозы СЗП на меньшие объемы проводится их последующая карантинизация.

73. Лейкофильтрованная СЗП получается экстракцией плазмы из фильтрованной до центрифугирования цельной консервированной крови или в процессе экстракции через фильтр ОТП, полученную из центрифугированной цельной консервированной крови.

Замораживание лейкофильтрованной СЗП осуществляется согласно пункта 66 настоящих Правил.

74. Вирусинактивированная СЗП получается путем дополнительной обработки целью инактивации патогенных агентов. Для инактивации патогенных агентов применяются специальные аппараты и системы, зарегистрированные и разрешенные к применению на территории Республики Казахстан, в соответствии с инструкцией производителя. Процедура инактивации осуществляется с применением одной из методик: с амтосаленом, метиленевым синим, рибофлавином.

Осуществляется пулирование плазмы перед проведением инактивации патогенов с последующим разделением ее на стандартные дозы в соответствии с требованиями, установленными производителем технологии. Для пулирования используются дозы плазмы, полученные из цельной крови или методом афереза от одного донора или от нескольких доноров. Пулирование доз плазмы проводится после размораживания или до замораживания, но с соблюдением временного интервала, предъявляемого для свежезамороженной плазмы (18 - 24 часа с момента донации до полного завершения процедуры замораживания).

При пулировании плазмы учитывается ее групповая принадлежность по системе АВО.

Замораживание вирусинактивированной СЗП осуществляется согласно пункта 66 настоящих Правил

Если для клинического использования выдается плазма, прошедшая процедуру инактивации

патогенов и не подвергавшаяся заморозке, ее срок годности составляет не более 24 часов после обработки, а температурный режим транспортировки и хранения составляет от +4 до +6 °С.

После процедуры инактивации патогенов плазма замораживается.

При необходимости доза вирусиактивированной СЗП разделяется на меньшие объемы.

Для соединения трансферных мешков используется асептический коннектор.

Компонент содержит в среднем 50-70% лабильных факторов свертывания и естественных ингибиторов, находящихся в свежей размороженной (оттаявшей) плазме. По завершению процедуры размораживания в компоненте нерастворимый криопреципитат визуально не определяется.

При лечении новорожденных, получающих светолечение, не применяется вирусиактивированная СЗП, обработанная амотосаленом, а при лечении пациентов с дефицитом глюкозо-6-фосфодиэстеразы не применяется плазма, обработанная метиленовой синью.

75. Карантинизацию СЗП осуществляют в целях повышения инфекционной безопасности СЗП в течение возможного «серонегативного окна» (период инфекционного процесса, не выявляемый при лабораторном тестировании).

На карантинизацию направляется СЗП, пригодная для медицинских целей. Карантинное хранение СЗП проводится в замороженном состоянии при температуре от -25°С до -30°С в отдельном помещении, с ограничением несанкционированного доступа, в специальном холодильном оборудовании, имеющем соответствующую маркировку и устройство контроля температуры.

Обязательным условием карантинизации является повторное лабораторное тестирование донора на трансфузионные инфекции в соответствии с требованиями действующего законодательства. При использовании метода двухступенчатого тестирования на трансфузионные инфекции срок карантинизации сокращается до 4 месяцев. В случае неявки донора для лабораторного исследования на трансфузионные инфекции после окончания срока карантинизации, продлевается срок хранения СЗП в блоке карантинизации до 12 месяцев.

Если повторное обследование донора не проведено, проводится вирусиактивация СЗП, после этого она используется для клинического применения или направляется на фракционирование для получения препаратов крови.

При выявлении положительных результатов лабораторного тестирования на трансфузионные инфекции во время карантинного хранения или после истечения срока карантинизации компоненты крови от всех его предыдущих за 4 месяца донаций, находящихся на хранении в центре крови, изымаются из карантинного хранения, маркируются как «абсолютный брак» и передаются для утилизации с составлением акта списания.

При первично позитивных и сомнительных результатах на маркеры трансфузионных инфекций крови донора, ранее заготовленные от него дозы компонентов крови изымаются и помещаются на временное изолированное хранение до получения окончательного результата. Обследование донора на ВИЧ проводится по алгоритму лабораторной диагностики ВИЧ-инфекции у взрослых в соответствии с Правилами медицинского обследования лиц по клиническим и эпидемиологическим показаниям на наличие ВИЧ-инфекции, утвержденными Постановлением Правительства Республики Казахстан от 3 ноября 2011 года № 1280.

При направлении первичноположительного образца крови в организацию здравоохранения, осуществляющую деятельность в сфере профилактики ВИЧ/СПИД, для определения окончательного результата, заготовленные компоненты от этого донора подлежат утилизации.

По истечении срока карантинизации при повторных отрицательных результатах обследования донора СЗП маркируется дополнительно словом «Карантинизированная» и используется в медицинских целях.

Карантинизированная СЗП хранится в соответствии с групповой принадлежностью и датой заготовки для возможности экстренного ее изъятия.

В Организации службы крови ведется журнал регистрации СЗП, находящейся на карантинизации по форме № 419/у, утвержденной приказом № 907.

76. Для приготовления криопреципитата используется СЗП, полученная как из цельной крови, так и путем афереза.

Обязательным требованием при приготовлении криопреципитата является использование карантинизированной или вирусиактивированной СЗП (в том числе предварительно лейкофильтрованная)

СЗП оттаивается при температуре от +2⁰С до +6⁰С в течение 10-12 часов. Оттаявшая СЗП в виде «рыхлого снега» подвергается жесткому центрифугированию при температуре от +2⁰С до +6⁰С.

После центрифугирования часть криобедненной супернатантной плазмы переводится в трансферный мешок, остается концентрат в объеме 20-40 мл.

Полученный криопреципитат подвергается быстрой заморозке при температуре от -25⁰С до -35⁰С.

Плазма с удаленным криопреципитатом замораживается и используется для переливания, или передается на фракционирование.

Хранение плазмы с удаленным криопреципитатом осуществляется в течение 36 месяцев при температуре от -25⁰С до -35⁰С, 3 месяца при температуре от -18⁰С до -25⁰С.

77. Тромбоциты получают из дозы цельной крови или путем афереза.

Получение тромбоцитов из дозы цельной крови выполняется из обогащенной тромбоцитами плазмы (ОТП) или из лейко-тромбоцитарного слоя (ЛТС). При этом используется стандартная доза цельной крови, хранившаяся до 24 часов при валидированных условиях, обеспечивающих температуру от +20⁰С до +24⁰С и гемаконы с двумя и более трансферными контейнерами, центрифугирование проводится при температуре от +20⁰С до +24⁰С.

При приготовлении тромбоцитных концентратов, предназначенных для клинического использования, осуществляется поэтапная лейкофильтрация и инактивация патогенов. С этой целью применяются технологии лейкофильтрации и инактивации патогенов, зарегистрированные и разрешенные к применению на территории Республики Казахстан в соответствии с инструкцией производителя.

Перед выпуском любого вида тромбоцитного концентрата, а так же при подготовке к его переливанию проводится проверка наличия феномена «метели» (swirling), возникающего вследствие рассеивания света движущимися тромбоцитами с нормальной морфологией.

78. При получении тромбоцитов из ОТП доза цельной крови, заготовленная в гемаконы с трансферными мешками тщательно перемешивается и центрифугируется в мягком режиме при температуре от +20⁰С до +24⁰С для получения обогащенной тромбоцитами плазмы. После этого посредством механического экстрактора (или автоматического фракционатора) ОТП перемещается в трансферный мешок.

При использовании гемаконов без добавочного раствора в одном из трансферных мешков над эритроцитами оставляют плазму высотой 2-3 см (40-50 мл) для поддержки гематокрита ЭМ на уровне 0,65-0,75, а при использовании гемаконов с добавочным раствором в одном из трансферных мешков вся ОТП отделяется и к эритроцитам добавляется не плазма, а добавочный ресуспендирующий раствор

ОТП подвергается жесткому центрифугированию для осаждения клеток при той же температуре, после чего надосадочная, обедненная тромбоцитами, плазма переводится в трансферный мешок, на дне мешка оставляется 50-60 мл плазмы с тромбоцитами.

Плазма замораживается в соответствии с требованиями пункта 66 настоящих Правил, или подвергается дополнительной обработке.

Полученные тромбоциты с целью дезагрегации выдерживаются в течение 60 минут при температуре от +20⁰С до +24⁰С и ресуспендируются осторожным перемешиванием.

Компонент содержит 0,55-0,75x10¹¹ тромбоцитов.

Тромбоциты хранятся в термостате при температуре от +20⁰С до +24⁰С с постоянным помешиванием.

При лейкофильтрации и хранении тромбоцитов в специальных газопроницаемых мешках максимальный срок хранения составляет 5 суток.

Пулирование 4-6 доз тромбоцитов проводится через асептическое соединение одnogруппных по системе АВО и резус-принадлежности, в таком компоненте содержание клеток не менее 2,0x10¹¹.

Срок хранения тромбоцитов указывается на этикетке с точностью до часа и минуты.

79. При получении тромбоцитов из ЛТС доза цельной крови, заготовленную в гемаконы с трансферными мешками тщательно перемешивается и центрифугируется в жестком режиме при температуре от +20⁰С до +24⁰С для получения трех слоев: нижний слой составляют эритроциты, средний - ЛТС, верхний - бесклеточная плазма.

Посредством механического экстрактора (или автоматического фракционатора) бесклеточная плазма перемещается в первый трансферный мешок, остается ЛТС с высотой плазмы в 1,5 – 2 см (40 мл) и с прилежащим слоем эритроцитов высотой 1 см (20 мл). ЛТС перемещается во второй трансферный мешок, общий объем ЛТС составляет 50-70 мл.

Если используются гемаконы без наличия в одном из трансферных мешков добавочного раствора, в мешок с эритроцитами возвращают плазму в объеме 40-50 мл для поддержки гематокрита ЭМ на уровне 0,65-0,75, а при использовании гемаконов с наличием в одном из трансферных мешков добавочного раствора к эритроцитам добавляется не плазма, а добавочный ресуспендирующий раствор

Для приготовления более качественного компонента из ЛТС применяются гемаконы с особой конструкцией – с разносторонними выходными портами (top-and-bottom), бесклеточная плазма через верхний порт переводится в трансферный мешок, а эритроциты – через нижний порт (и возможно через интегрированный лейкофильтр) в мешок с добавочным раствором. ЛТС в объеме 50- 60 мл остается в первичном мешке.

Собранные таким образом 4-6 доз ЛТС (200-300 мл) пулируются с добавлением к ним размороженной плазмы одного из компонентов или специального добавочного раствора.

К мешкам с ЛТС, последовательно соединенным между собой через их верхние и нижние выходные трубки, подсоединяется мешок с плазмой или с добавочным раствором и в вертикальном положении производится пулирование.

При пулировании используются ЛТС одногруппные по системе ABO и резус-принадлежности, хранившиеся при температуре от +20°C до +24°C не более 24 часов от момента донации крови и имеющие отрицательные результаты тестирования на гемотрансмиссивные инфекции.

Тщательно перемешанная смесь из пула ЛТС и плазмы (или добавочного раствора) подвергается мягкому центрифугированию так, что эритроциты и лейкоциты оседают на дно, а тромбоциты остаются в надосадочной плазме (или в надосадочной жидкости), которая посредством механического экстрактора (или автоматического фракционатора) переносится (в том числе с использованием интегрированного лейкофильтра) в мешок для хранения тромбоцитов.

Пулированные тромбоциты хранятся в термостате при температуре от +20°C до +24°C с постоянным помешиванием. Компонент содержит не менее $2,0 \times 10^{11}$ тромбоцитов, взвешенных в плазме (или в добавочном растворе с примесью плазмы в соотношении примерно 60%-70% раствора или 30%-40% плазмы).

Пулированные лейкофильтрованные тромбоциты хранятся в специальных газопроницаемых мешках в течение 5 суток.

Пулированные вирусинактивированные тромбоциты хранятся в газопроницаемых мешках при температуре от +20°C до +24°C в течение 5 суток вне зависимости от того, проводилась ли редукция части плазмы с заменой добавочным раствором.

80. Тромбоциты получают методом цитафереза от одного донора с использованием автоматических сепараторов клеток крови.

Работа с сепаратором проводится в соответствии с инструкциями изготовителя.

Компонент содержит не менее $2,0 \times 10^{11}$ тромбоцитов, взвешенных в плазме или в добавочном растворе с примесью плазмы в соотношении 60%-70% раствора или 30%-40% плазмы, когда применяется протокол сбора плазмаобедненных аферезных тромбоцитов.

Для применения в неонатальной и педиатрической практике проводится разделение на несколько приблизительно равных порций при соблюдении асептических условий.

Если проводится контроль бактериальной контаминации и/или инактивации патогенов, то хранение лейкофильтрованных тромбоцитов увеличивается с 5 до 7 суток.

81. Тромбоциты криоконсервированные получают путем замораживания аферезных лейкообедненных тромбоцитов в течение 24 часов после донации крови, с использованием криозащитного средства для длительного хранения тромбоцитов, отобранных доноров или аутологических тромбоцитов.

Используется два метода замораживания: первый – с применением диметилсульфоксида путем доведения до 6% раствора в общем объеме полученного компонента и второй – с очень низкой концентрацией глицерина путем доведения до 5% раствора в общем объеме полученного компонента.

Перед использованием тромбоциты размораживаются, промываются и ресуспендируются в (аутологичной) плазме или добавочном растворе.

При восстановлении в таких тромбоцитах содержится более 40% их исходного количества. Размороженные тромбоциты переливаются сразу после размораживания.

82. Гранулоциты и лимфоциты аферезные получают от одного донора с использованием автоматических сепараторов клеток крови. Работа с сепаратором проводится в соответствии с инструкциями изготовителя.

С целью предупреждения трансфузионно обусловленных реакций «трансплант против хозяина», гранулоциты облучаются с использованием источников ионизирующего излучения, разрешенных к применению в Республике Казахстан в соответствии с инструкцией завода-изготовителя.

83. Фибриновый клей получается из одной дозы карантинизированной донорской плазмы со стандартной групповой принадлежностью АВ.

Плазма размораживается при температуре +37⁰С в водяной бане или в сухом быстроразмораживателе в течение 30 минут.

Автоматизированное приготовление фибринового клея производится в соответствии с инструкцией производителя оборудования.

Клей замораживается в морозильной камере сразу же после получения и может храниться в течение 6-12 месяцев.

Маркируется с указанием наименования продукта, номера донации крови или плазмы, номера клея, даты приготовления клея, срока и условий хранения.

Перед использованием клей размораживается при температуре +37⁰С.

В случаях, когда размороженный клей не используется в течение 30 минут после размораживания, производится хранение криопреципитата при комнатной температуре, а хранение тромбина с использованием льда в течение 3 часов. Повторное замораживание не осуществляется.

84. Компоненты для переливания в пренатальной, неонатальной и педиатрической практике:

1) Кровь цельная лейкофильтрованная, для обменного переливания, в том числе облученная.

Донорская кровь, собранная для обменного переливания после всех процедур лабораторной квалификации, обязательно подвергается лейкоредукции (лейкофльтрации).

Для лейкоредукции пригодна кровь, хранившаяся в соответствующих условиях до 5 суток после донации.

По клиническим показаниям лейкофильтрованную кровь для обменного переливания облучают с использованием источников ионизирующего излучения (гамма или рентген), в порядке, установленном производителем оборудования.

Срок годности компонента после облучения - 24 часа.

2) Кровь цельная лейкофильтрованная, со сниженным объемом плазмы, для обменного переливания, в том числе облученная.

В случаях обменного переливания, когда требуется оптимизация объема трансфузии и обеспечение при этом необходимого уровня гематокрита для достижения клинического эффекта, удаляется часть плазмы из цельной лейкофильтрованной крови.

Для этих целей отбирается цельная кровь, хранившаяся в соответствующих условиях в течение не более чем 5 суток.

По клиническим показаниям лейкофильтрованную кровь со сниженным объемом плазмы для обменного переливания облучают с использованием источников ионизирующего излучения (гамма или рентген), в порядке, установленном производителем оборудования.

Срок годности компонента после облучения - 24 часа.

3) Эритроцитные среды для переливания новорожденным и детям раннего возраста (малые объемы) получают в результате деления одной стандартной дозы эритроцитсодержащих сред (эритроцитной массы с удаленным ЛТС, эритроцитной взвеси с удаленным ЛТС, эритроцитной массы лейкофильтрованной, эритроцитной взвеси лейкофильтрованной).

Для этих целей используются специальные гемаконы с несколькими мешками-спутниками (сплитами).

Компонент разделяется на 2-4 (5) равные порции, срок хранения не превышает сроки для исходного компонента. Сплитные дозы от одной донации применяются для лечения только одного пациента.

По клиническим показаниям компонент облучается с использованием источников ионизирующего излучения (гамма или рентген), в порядке, установленном производителем оборудования.

Остатки сплитных доз от одной донации списываются как части одной дозы трансфузионной среды.

Срок годности облученного компонента - 48 часов.

ЭВ с удаленным ЛТС (и (или) ЭВ лейкофильтрованная) для переливания новорожденным и младенцам (малые объемы) с редукцией добавочного раствора готовится по заявкам из хранившейся до 7 суток ЭВ с удаленным лейкотромбоцитным слоем (и (или) ЭВ лейкофильтрованной), поскольку у этой категории реципиентов:

возможно наличие противопоказаний к использованию ингредиентов добавочного раствора; достаточный уровень гематокрита (0,70 - 0,85) в условиях оптимизации объемов трансфузии.

Применяются два способа редукции добавочного раствора:

1) инвертивное (перевернутое) хранение компонента и переливание осадка эритроцитов с надосадочным слоем в гемаконе;

2) центрифугирование компонента и полное удаление супернатанта.

При удалении супернатанта (добавочного раствора) соблюдаются асептические условия (применение стерильной стыковки труб трансферного мешка и (или) проведение работы в условиях ламинарного шкафа). Срок годности таких компонентов составляет 24 часа с момента модификации, независимо от последующего облучения (рентген, гамма лучами);

4) эритроцитную массу лейкофильтрованную, для внутриутробного переливания получают из лейкофильтрованной цельной крови, лейкофильтрованной эритроцитной массы, лейкофильтрованной эритроцитной взвеси посредством их вторичной переработки до достижения гематокрита 0,70 - 0,85. Проводится обязательное облучение компонента с использованием источников ионизирующего излучения (гамма или рентген), в порядке, установленном производителем оборудования. Срок годности облученного компонента составляет 24 часа, после облучения, но не более 5 дней после донации;

5) тромбоциты лейкофильтрованные для внутриутробного переливания получают из дозы цельной крови или методом афереза. При необходимости компонент концентрируется путем удаления части супернатанта после центрифугирования. По показаниям плазма в концентрате заменяется добавочным раствором. Компонент облучается с использованием источников ионизирующего излучения (гамма или рентген), в порядке, установленном производителем оборудования. Срок годности и условия хранения облученного компонента не отличается от таковых первичного компонента;

6) тромбоциты лейкофильтрованные для переливания новорожденным и детям раннего возраста получают из дозы цельной крови или методом афереза.

По клиническим показаниям компонент облучается с использованием источников ионизирующего излучения (гамма или рентген), в порядке, установленном производителем оборудования. Срок годности и условия хранения облученного компонента не отличается от таковых первичного компонента. При необходимости компонент разделяется на меньшие объемы при условии предварительной инактивации начального компонента.

При использовании амотосалена и ультрафиолетового облучения для вирусинактивации концентратов тромбоцитов ионизирующее облучение (гамма и рентген) не проводится.

Целью облучения компонентов крови ионизирующим излучением является предупреждение трансфузионно-обусловленных реакций «трансплантат против хозяина».

Для педиатрической практики приготавливаются дозы СЗП в малых объемах и применяются технологии карантинизации и (или) вирусинактивации;

7) Лимфоциты аферезные аутологичные, обработанные заготавливаются по заявкам онкогематологии. Процедуры афереза и обработки проводятся согласно инструкции завода изготовителя оборудования. Срок хранения компонента 24 часа от времени афереза при температуре от +20 до +24⁰С;

8) Лейкоциты аутологичные, диагностические и гранулоциты аутологичные, диагностические заготавливаются с целью их тэгирования (маркяжа) радиопрепаратами или иными разрешенными препаратами для обеспечения диагностических процедур с применением позитронно-эмиссионной томографии. Заготовка проводится согласно инструкции производителя устройства и изделия

медицинского назначения в асептических условиях. Срок хранения диагностических компонентов 24 часа от времени забора крови при температуре от +20 до +24⁰С.

5. Порядок заготовки, переработки и хранения гемопоэтических стволовых клеток

85. Получение гемопоэтических стволовых клеток (далее - ГСК) периферической крови донора осуществляется с его согласия с учетом особенностей, предусмотренных настоящей главой.

86. Получение ГСК периферической крови донора осуществляется в блоке афереза с использованием автоматических сепараторов клеток крови. Работа с сепаратором проводится в соответствии с инструкциями производителя.

87. Перед донацией ГСК периферической крови донора осуществляется определение тканевой совместимости донора и реципиента, для которого заготавливаются стволовые клетки.

88. Донору проводится предварительная стимуляция выработки ГСК для обеспечения необходимого уровня, которая проводится медицинской организацией, осуществляющей трансплантацию реципиенту ГСК периферической крови донора.

89. Донацию ГСК периферической крови начинают при достижении в крови донора уровня CD34+ 20 клеток в микролитре.

Процедура донации повторяется до достижения общего числа CD34+ в конечном продукте не менее 2×10^6 клеток на килограмм массы реципиента.

90. Каждая единица ГСК периферической крови донора оценивается по количеству ядросодержащих клеток и стволовых клеток с маркерами CD34+на килограмм массы реципиента.

91. ГСК периферической крови хранятся при температуре от +20⁰С до +24⁰С не более 24 часов с момента заготовки, в течение которых направляются в медицинскую организацию, осуществляющую трансплантацию реципиенту ГСК периферической крови донора.

Если реципиенту не проводится пересадка ГСК периферической крови в течение 24 часов, контейнер с ГСК периферической крови после смешивания с веществом (криопротектором), защищающим клетки от повреждающего действия сверхнизких температур при их замораживании, переводится на хранение при температуре -80⁰С в электрический рефрижератор на срок не более двух месяцев, по истечении которых контейнер с ГСК периферической крови переводится в дьюар на длительное хранение в жидком азоте или его парах при температуре, не превышающей -150⁰С.

Время хранения при температуре, не превышающей -150⁰С, не имеет существенного значения для репопуляционной способности ГСК, следовательно, срок хранения зависит от потребности медицинской организации, осуществляющей трансплантацию, но не превышает более 20 лет.

Для дополнительной защиты криомешок с ГСК периферической крови герметично запечатывается в оберточный криопротективный мешок.

6. Порядок определения пригодности, клинической маркировки, хранения крови и ее компонентов

92. Кровь и ее компоненты, не имеющие результатов окончательных лабораторных исследований и маркировки, хранятся отдельно в специально отведенных холодильниках или морозильных камерах на определенных полках с надписью «Кровь не обследована! Выдаче не подлежит!».

93. К абсолютному браку относятся кровь и ее компоненты, подлежащие утилизации по следующим критериям:

- 1) нарушение герметичности контейнера;
- 2) визуально определяемый гемолиз, наличие сгустков в эритроцитсодержащих компонентах;
- 3) мутность, наличие хлопьев, пленки, признаки бактериальной контаминации плазмы крови;
- 4) первично-положительные результаты иммунологического скрининга (ИФА (ИХЛА)) на маркеры сифилиса, ВИЧ 1, 2 и гепатитов С и В, а также положительные результаты ПЦР-скрининга на наличие РНК ВИЧ 1, 2, ВГС и ДНК ВГВ, превышение нормы аланинаминотрансферазы (далее - АлАТ);

5) компоненты, полученные из консервированной крови с нарушением соотношения « кровь-консервант» («нестандартная доза»), СЗП объемом менее 100 мл и ЭМ из «нестандартной дозы» утилизируются;

6) отсутствие результатов лабораторных исследований;

7) отсутствие марки или этикетки, а также невозможности идентификации данных на них.

При признании крови и ее компонентов абсолютным браком по мере выявления брака осуществляется списание и утилизация.

94. К относительному браку компонентов крови относятся компоненты, полученные от донации крови и ее компонентов, с отрицательными результатами исследований на трансфузионные инфекции и отклонениями от нормы, позволяющими передавать компоненты на фракционирование для производства препаратов крови и (или) утилизации.

Плазма:

объемом более 100 мл, приготовленная из нестандартной дозы крови; с признаками умеренного хилеза; от доз крови с положительной реакцией Хеддельсона, если по условиям производителя препаратов крови не предусмотрено иное;

от доз крови, в которых выявлено наличие нерегулярных антиэритроцитарных ауто и (или) аллоантител, и (или) несовпадение результатов определения группы крови и резус-принадлежности при первичном и подтверждающем тестировании.

Эритроциты:

приготовленные из нестандартной дозы крови; с признаками умеренного хилеза плазмы;

от доз крови с положительной реакцией Хеддельсона;

от доз крови, в которых выявлено наличие нерегулярных антиэритроцитарных ауто и (или) аллоантител, и (или) несовпадение результатов определения группы крови и резус-принадлежности при первичном и подтверждающем тестировании;

Келл -положительные дозы.

95. Кровь и ее компоненты, соответствующие требованиям по безопасности и качеству донорской крови и ее компонентов, маркируются клинической этикеткой в соответствии с требованиями подпункта 3) пункта 54 настоящих Правил и передаются в отдел выдачи продукции или на карантинизацию.

96. Холодильники и морозильные камеры для хранения крови и ее компонентов обеспечиваются основным и резервным источниками электропитания.

97. Кровь и ее компоненты хранятся в холодильниках или морозильных камерах отдельно в зависимости от их групповой и резус-принадлежности.

98. Кровь и все эритроцитсодержащие компоненты хранятся при температуре от +2⁰С до +6⁰С. Срок хранения зависит от консерванта (например, CPD – 21 день, CPDA – 35 дней, SAGM – 42 дня).

99. Кримоконсервированные эритроциты хранятся при температуре от -60⁰С до -80⁰С 5 лет и в жидком азоте при температуре от -150⁰С до -196⁰С – до десяти лет.

100. Кримоконсервированные размороженные эритроциты после размораживания и отмывания хранятся не более 24 часов.

101. При хранении всех видов тромбоцитов обеспечивается постоянный режим помешивания при температуре от +22⁰С до ±2⁰С.

При наличии термостата с помешивателем срок хранения тромбоцитов составляет 72 часа с момента приготовления.

При отведении первой порции крови на анализы во время донации и соблюдении закрытости процессов приготовления (в том числе асептические соединения) лейкофильтрованные тромбоциты в специальных газопроницаемых мешках могут храниться до 5 суток в условиях постоянного перемешивания в термостате. Технология инактивации патогенов с контролем бактериальной контаминации при соблюдении вышеназванных условий удлиняет сроки хранения до 7 суток.

При отсутствии термостата срок хранения тромбоцитов составляет 24 часа при температуре от +20⁰С до +24⁰С с момента приготовления.

Тромбоциты криоконсервированные хранятся в низкотемпературном морозильнике при температуре -80°C до 1 года, в парах жидкого азота при температуре -150°C – более 1 года.

102. Гранулоциты и ЛТС хранятся до 24 часов при температуре от $+20^{\circ}\text{C}$ до $+24^{\circ}\text{C}$.

103. Сроки хранения всех видов СЗП 36 месяцев при температуре от -25°C до -35°C , 3 месяца при температуре от -18°C до -25°C .

104. Хранение криопреципитата осуществляется так же как и СЗП согласно пункта 97 настоящих Правил. Срок хранения не должен превышать первоначальный срок, определенный для данной дозы СЗП. Оптимальная температура хранения от -25°C до -35°C .

Приложение 1
к Правилам медицинского обследования
донора перед донацией крови и ее компонентов

Форма

Анкета донора крови и ее компонентов

Благодарим Вас за желание помочь нуждающимся в донорской крови пациентам!

Пожалуйста, ответьте откровенно на предложенные Вам вопросы (отвечая на вопросы, поставьте «да» или «нет»).

Откровенные ответы на эти вопросы необходимы для обеспечения Вашей безопасности как донора и безопасности пациента, которому будет перелита Ваша кровь.

Фамилия, Имя, Отчество (при его наличии) донора _____

Дата рождения _____ Пол _____ электронный адрес _____

Домашний адрес (фактический и по прописке) _____

Домашний телефон _____

Мобильный телефон _____

Рабочий телефон _____

Место работы _____

№ п/п	Вопросы	Ответы
1. Общее состояние здоровья и эпидемиологическое окружение		
1.	Хорошее ли у Вас общее самочувствие?	
2.	Отдыхали ли Вы сегодня ночью?	
3.	Производилось ли за последние 14 дней удаление зубов?	
4.	Употребляли ли алкоголь за последние 48 часов?	
5.	Проводились ли Вам за последние 12 месяцев прививки? Если «да», то укажите, какие:	
6.	Обращались ли Вы за медицинской помощью в последние 6 месяцев?	

7.	Вам переливали за последние 12 месяцев донорскую кровь или ее компоненты?	
8.	Вам проводили за последние 4 месяца хирургические операции (в том числе косметологические?)	
9.	Принимали ли Вы за последние 2 недели лекарственные препараты, включая аспирин или антибиотики, а также гормоны роста?	
10.	Делали ли Вам за последние 4 месяца внутривенные или внутримышечные инъекции?	
11.	Делали ли Вам за последние 4 месяца иглоукалывание, татуировки, пирсинг?	
12.	Были ли у Вас случаи немотивированного подъема температуры, потери веса, обмороки, ночные поты?	
13.	Болели ли Вы малярией, туберкулезом, бруцеллезом, сифилисом?	
14.	Связана ли Ваша работа или хобби с опасностью для своей жизни или окружающих (управление транспортным средством, нахождение в высотных или подводных условиях, работа с электросетями под высоким напряжением и	
15.	Вы ознакомлены с информацией о СПИДе (ВИЧ-инфекция) и вирусных гепатитах?	
16.	Меняли ли Вы фамилию? Если «да» – укажите предыдущую?	
2. Были ли у Вас когда-либо серьезные заболевания, такие как:		
17.	Болезнь сердца, высокое или низкое артериальное давление?	
18.	Тяжелая аллергия, астма?	
19.	Судороги или заболевания нервной системы ?	
20.	Хронические болезни, такие как диабет или онкологические заболевания?	
3. Были ли у Вас:		
21.	Выезд за рубеж за последние 3 года? Назовите страну?	
22.	Сдавали ли Вы когда-нибудь кровь как донор?	
23.	Были ли отводы от донации крови?	
4. Дополнительно для женщин:		
24.	Беременны ли Вы сейчас и была ли беременность за последние 6 месяцев?	
25.	Кормите ли Вы грудью?	
5. Дополнительно для самооценки:		
Производили ли Вы себе когда либо инъекции каких-либо лекарственных или наркотических средств? Принимали ли Вы когда нибудь плату за услуги сексуального характера? За последние 12 месяцев были ли у Вас сексуальные связи с лицами, которые: инфицированы ВИЧ или вирусом гепатита;		

26.	<p>внутривенно принимали наркотические средства; получают или получали плату за услуги сексуального характера; с другими мужчинами? (для мужчин).</p> <p>Переносили ли Вы заболевания, передающиеся половым путем? Имели ли Вы контакты с больным гепатитом (в семье или на работе)?</p> <p>Имело ли место попадание крови другого человека на Вашу слизистую оболочку или укол инъекционной иглой?</p> <p>Примечание: Если у Вас за последние шесть месяцев была причина ответить «да» на один или более вопросов данного пункта – напишите «ДА», если нет причин ответить «да» на один или более вопросов данного пункта - напишите «НЕТ»</p>
-----	---

Я подтверждаю, что даю кровь или ее компоненты добровольно, без принуждения и моя кровь или ее компоненты могут быть использованы для медицинских целей.

Я даю согласие на то, что моя кровь будет обследована на ВИЧ, сифилис, гепатиты В и С и другие инфекции.

Я предупрежден(а), что в случае получения положительных результатов тестов на маркеры данных инфекций сведения будут переданы в соответствующие медицинские организации для уточнения диагноза и принятия решения о лечении.

Я понимаю, что лабораторные исследования моей крови проводятся исключительно в целях безопасности пациентов.

Я заявляю, что полностью понял(а) все вопросы анкеты и ответил(а) на них правдиво, осознавая значимость этой информации для меня и здоровья пациента.

Я предупрежден(а) об использовании моих персональных данных в целях создания базы доноров и о том, что их обработка осуществляется посредством автоматизированных информационных систем.

Я согласен(а) на получение информационных рассылок с целью приглашения для участия в донорстве по мобильной связи и электронной почте.

Я предупрежден(а), что в случае предоставления недостоверных сведений могу быть привлечен(а) к ответственности в соответствии с законодательством Республики Казахстан.

Я подтверждаю, что полностью понял(а) все перечисленные выше вопросы, которые были разъяснены мне на _____ языке врачом _____

Подпись донора _____

Подпись врача _____ Дата _____

Приложение 2

к Правилам медицинского обследования донора перед донацией крови и ее компонентов

Информационный лист

Уважаемый донор!

При удовлетворительном состоянии Вашего здоровья сданная Вами кровь может помочь и даже спасти жизнь больным, нуждающимся в переливании крови. Хотя вся кровь подвергается в центре строжайшему обследованию, чтобы исключить наличие вирусов, но некоторые из них, такие как ВИЧ или вирус гепатита, не всегда удается обнаружить в ранней стадии заражения. Если вы подвергались риску заражения, то Ваша кровь может оказаться переносчиком болезни и причинить вред пациентам, которым она будет перелита. Поэтому очень важно внимательно прочитать информацию и откровенно ответить на вопросы предложенной анкеты, а так же максимально правдиво

ответить на вопросы врача, который будет проводить беседу с Вами. Вы можете быть уверены в том, что вся информация, предоставленная Вами, относится к разряду конфиденциальной и используется исключительно в целях безопасности переливания крови. Результаты обследования Вашей крови будут предоставлены только Вам при предъявлении документа, удостоверяющего личность. При положительном результате анализа на наличие вируса информация передается также в соответствующие медицинские организации города. Возможно, Вы будете приглашены на дальнейшее обследование, что является крайне важным для Вашего здоровья.

Уважаемый донор!

Если Вашим желанием является обследование на ВИЧ, обратитесь в Центр по борьбе и профилактике СПИД или к своему участковому врачу, но не сдавайте донорскую кровь. На любом этапе Вы можете сообщить персоналу о своем желании отказаться от донации крови или о том, что Ваша кровь не может быть использована для переливания больному.

Продолжительность процедуры регистрации и осуществления донации крови в среднем составляет 30 минут. Перед донацией крови Вам предложат чай с сахаросодержащими кондитерскими изделиями.

На всех этапах предварительного обследования и забора крови используются одноразовые расходные материалы.

Благодарим Вас за Вашу готовность сдать кровь для нуждающихся в этом людей!

Рекомендации донору после донации крови:

№ п/п	Что следует делать по окончании донации крови	Чего не следует делать после донации крови
1.	После удаления иглы из вены и наложения повязки следует согнуть руку в локте и держать ее в согнутом положении 5-10 минут	Не следует курить и употреблять алкогольные напитки в течение 2 часов
2.	Рекомендуется обильное питье и отдых как минимум 10 минут в помещении центра крови, а также употребление большего количества жидкости, чем обычно, в течение ближайших 24 часов после дачи крови	Не следует заниматься деятельностью, требующей значительных физических усилий в течение 8 часов
3.	В случае плохого самочувствия немедленно сообщить об этом кому-либо из медицинских работников центра крови, не покидайте центр крови без разрешения медицинского персонала	Не следует поднимать тяжести и совершать действия, связанные с физической нагрузкой рукой, из которой производился забор крови, в течение 12 часов

Приложение 3
к Правилам медицинского обследования
донора перед донацией крови и ее компонентов

Форма

Удостоверение донора

Лицевая сторона

Оборотная сторона

	Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрлігі Донор куәлігі _____ (куәлік берген мекеме)	Донация түрі
--	---	--------------

Тегі _____ Аты _____ Жөні _____ Жеке куәлігі № _____ Берілген күні _____ Қан тобы _____ Резус тәуелділігі _____ Басқарушы _____ (қолы)	Донация күні	Қан	Плазма	Жауапты адамның қолы	УСК

Приложение 4
к Правилам заготовки, переработки,
хранения, реализации крови и ее компонентов

Оказание первой медицинской помощи донорам при возникновении побочных реакций при донации крови и ее компонентов

1. Потеря сознания. Обморок - внезапная потеря сознания, обусловленная преходящей ишемией головного мозга.

Характеризуется медленным падением, «оседанием» донора, резкой бледностью кожных покровов, пульс малый или не определяется, артериальное давление резко снижено, дыхание поверхностное. Отсутствие адекватной реакции на окружающее (резко заторможен, сонлив, не реагирует на звуки и яркие предметы, свет).

Тактика оказания медицинской помощи:

- 1) положить донора на спину и слегка приподнять ноги (но не вниз головой);
- 2) освободить шею и грудь от стесняющей одежды, сбрызнуть лицо холодной водой;
- 3) измерить артериальное давление и посчитать пульс;
- 4) дать понюхать ватный тампон, смоченный 10% раствором аммиака;
- 5) при неэффективности вышеперечисленных мероприятий и снижении систолического артериального давления (далее – АД) ниже 100 мм.рт.ст ввести подкожно кофеин бензоат натрия 1,0 мл или кордиамина 1,0 мл;

6) в случае снижения систолического давления ниже 80 мм. рт. ст. обеспечить венозный доступ и ввести струйно 200-500 мл 0,9% раствора натрия хлорида;

7) при развитии тахикардии или нарушениях ритма вызвать скорую помощь.

2. Гипертензивный криз - клинический синдром, характеризующийся внезапным повышением артериального давления, появлением симптомов нарушения функции жизненно важных органов или реальным риском их развития, а также нейровегетативными расстройствами.

Симптомы: внезапное начало, озноб, возбуждение; шум в ушах, чувство страха, раздражительность, гиперемия и влажность кожных покровов, жажда, головная боль, тошнота, расстройства зрения в виде «мушек» или пелены перед глазами, тахикардия.

Тактика оказания медицинской помощи:

- 1) вызвать бригаду скорой медицинской помощи;
- 2) уложить донора и приподнять головной конец;
- 3) проводить контроль числа сердечных сокращений (далее – ЧСС) и артериального давления (далее - АД) каждые 15 минут;

4) дать пероральные гипотензивные лекарственные средства: нифедипин 10 мг - 1 таблетка или нитроглицерин 1 таблетка под язык или магнезии сульфат 25% 5-10 мл в/в.

3. Ишемическая болезнь сердца, стенокардия напряжения - клинический синдром, проявляющийся чувством стеснения и болью в грудной клетке сжимающего, давящего характера, которая локализуется чаще всего за грудиной и может иррадиировать в левую руку, шею, нижнюю челюсть, эпигастрий. Может быть следствием стресса или подъема артериального давления.

Тактика оказания медицинской помощи:

- 1) вызвать бригаду скорой медицинской помощи;
- 2) уложить донора в удобное положение, при необходимости – согреть;
- 3) дать нитроглицерин под язык;
- 4) ввести внутримышечно анальгин и дать аспирин в таблетках;
- 5) подкожно или внутривенно ввести 5-10 тысяч единиц гепарина;
- 6) контролировать АД и ЧСС.

4. Анафилактический шок - остро развивающийся, угрожающий жизни патологический процесс, обусловленный аллергической реакцией немедленного типа при введении в организм аллергена, характеризующийся тяжелыми нарушениями кровообращения, дыхания, деятельности центральной нервной системы.

Характерные симптомы: изменение цвета кожных покровов (гиперемия кожи или бледность, цианоз), различные экзантемы, отек век, лица, слизистой носа, холодный липкий пот, чихание, кашель, зуд, слезотечение, рвота, клонические судороги конечностей (иногда судорожные припадки), двигательное беспокойство, «страх смерти», непроизвольное выделение мочи, кала, газов.

Неотложная помощь:

- 1) вызвать бригаду скорой медицинской помощи;
 - 2) прекратить дальнейшее поступление аллергена в организм, не теряя венозного доступа;
 - 3) уложить донора в положение Тренделенбурга: с приподнятым ножным концом, повернуть его голову набок, выдвинуть нижнюю челюсть для предупреждения западения языка, асфиксии и предотвращения аспирации рвотными массами;
 - 4) обеспечить поступление свежего воздуха и проходимость верхних дыхательных путей;
 - 5) до прибытия бригады скорой медицинской помощи проводить противошоковые мероприятия: немедленно ввести внутримышечно 0,18% раствор эпинефрина 0,3-0,5 мл (не более 1,0 мл).
- Повторное введение эпинефрина осуществляется с интервалом в 5-20 минут с контролем артериального давления;

при наличии венозного доступа 1 мл эпинефрина развести в 250-500 мл 0,9% раствором натрия хлорида и вводить через отдельную систему со скоростью, обеспечивающей приемлемое АД (систолическое АД не менее 80-100 мм.рт.ст);

ввести антигистаминные препараты – 1% раствор димедрола 1,0 мл;

принять меры по восстановлению внутрисосудистого объема: внутривенная инфузия 0,9% раствором натрия хлорида струйно с объемом введения не меньше 1 л. При отсутствии стабилизации гемодинамики в первые 10 минут в зависимости от тяжести шока ввести коллоидный раствор (стабизол) до 1 литра. Объем и скорость инфузионной терапии определяется величиной АД и состоянием донора;

в качестве противоаллергической терапии: ввести преднизолон 90-150 мг внутривенно струйно, повторять введение каждые 10-15 минут до стабилизации АД.

5. При любой ситуации:

- 1) при нарушениях дыхания обеспечить доступ к дыхательным путям и при необходимости проводить искусственное дыхание «рот в рот», «рот в нос», мешком Амбу через маску до прибытия скорой помощи;
- 2) при остановке сердечной деятельности проводить непрямой массаж сердца и искусственное дыхание до прибытия скорой помощи.

6. Необходимый перечень лекарственных средств и изделий медицинского назначения для оказания первой медицинской помощи:

- 1) Раствор аммиака 10%;
- 2) Адреналина гидрохлорид (эпинефрин) (0,1% - 1,0 мл, в ампулах);
- 3) Преднизолон (30 мг - 1,0 мл, в ампулах);
- 4) Эуфиллина гидрохлорид (2,4% - 10,0 мл, в ампулах);
- 5) Кордиамин (25% - 1,0 мл, в ампулах);
- 6) Кофеин-бензоат натрия (25% - 1,0 мл, в ампулах);
- 7) Магния сульфат (25% - 10,0 мл, в ампулах);
- 8) Нитроглицерин (0,005 мг, в таблетках);
- 9) Гепарин (25 000 МЕ - 5,0 мл., во флаконах);

- 10) Аспирин (0,1 мг, в таблетках);
- 11) Аналгин (50% - 1,0 мл, в ампулах);
- 12) Димедрол (1% - 1,0 мл, в ампулах);
- 13) Супрастин (20 мг - 1,0 мл, в ампулах);
- 14) Изотонический раствор натрия хлорида для в/в инфузии (0,9% - 400,0 мл, во флаконах);
- 15) Раствор Стабизол для в/в инфузии (6% -500 мл, во флаконах);
- 16) Нифедипин (5 мг, 10 мг, в таблетках);
- 17) системы, периферические катетеры;
- 18) воздуховод;
- 19) мешок Амбу с маской.

7. Необходимый перечень лекарственных средств для профилактики цитратной нагрузки и анемии:

- 1) кальция глюконат;
- 2) препараты железа;
- 3) поливитаминные препараты

Приложение 5
к Правилам заготовки, переработки,
хранения, реализации крови и ее компонентов

Форма

Этикетка компонента крови

(наименование организации-производителя)

Наименование компонента крови _____

(С информацией о методах получения и дополнительной обработки:
лейкофилтрация, инактивация патогенов, карантинизация, ионизирующее
облучение)

Объем компонента крови _____ мл

Регистрационный номер донации _____

Регистрационный номер компонента крови _____

Наименование антикоагулянта _____

Наименование соединения, используемого для инактивации патогенов _____

Компонент прошел лабораторную диагностику на наличие ВИЧ вирусов
гепатита В и С, сифилиса

Группа крови, резус-принадлежность* _____

Дата донации** _____

Дата заготовки компонента** _____

Годен до** _____

Температура хранения _____

Внимание! Врач перед переливанием обязан: провести идентификацию групповой и резус-принадлежности компонента крови и реципиента; пробу на совместимость, пробу на гемолиз; биологическую пробу.

* обозначаются прописными латинскими буквами (например: АВ)

** обозначаются арабскими цифрами через точку (например: 25.09.2009 года).

Приложение 3
к перечню некоторых приказов
исполняющего обязанности Министра
здравоохранения Республики Казахстан,
в которые вносятся изменения и дополнения

Приложение 3 к приказу
исполняющего обязанности
Министра здравоохранения
Республики Казахстан
от 6 ноября 2009 года № 666

Правила

хранения, переливания крови, ее компонентов и препаратов 1. Общие положения

1. Настоящие Правила хранения, переливания крови, ее компонентов и препаратов (далее - Правила) определяют порядок хранения, переливания крови, ее компонентов и препаратов в медицинских организациях (далее - МО).

2. Под переливанием понимается введение в сосудистое русло пациента компонентов и (или) препаратов донорской крови.

3. Основными принципами при переливании крови, ее компонентов и препаратов являются:

- 1) наличие политики, содействующей безопасному и надлежащему использованию крови, ее компонентов и препаратов;
- 2) создание системы управления качеством трансфузионной терапии на уровне медицинской организации путем мониторинга и оценки использования крови, ее компонентов и препаратов;
- 3) обеспечение максимальной оперативности, безопасности и обоснованности применения крови, ее компонентов и препаратов с учетом имеющихся возможностей проведения альтернативного лечения;
- 4) переливание крови, ее компонентов и препаратов на основании лабораторных показателей крови пациента и клинических данных;
- 5) непрерывное обучение персонала, участвующего в проведении трансфузионной терапии.

4. В МО обеспечиваются условия для снижения потребности в переливании крови, ее компонентов и препаратов и минимизации необязательных переливаний, которые включают:

- 1) профилактику, раннюю диагностику и эффективное лечение состояний, приводящих к необходимости переливания крови, ее компонентов и препаратов;
- 2) применение хирургических и кровесберегающих методик для снижения потери крови;
- 3) обеспечение альтернатив для замены объема крови, включая современные кровезаменители (кристаллоиды, безопасные коллоиды), рекомбинантные препараты, стимуляторы эритропоэза, а также препараты, обеспечивающие кислородтранспортную функцию;
- 4) контроль обоснованности применения крови, ее компонентов и препаратов;
- 5) стандартизацию и анализ проведения переливания крови, ее компонентов и препаратов.

5. В МО создается консультативно-совещательный орган (трансфузионный совет, в состав которого включаются заместитель главного врача по медицинской части, врач-трансфузиолог, заведующие клиническими отделениями), которым:

- 1) проводится анализ эффективности трансфузионной терапии и всех посттрансфузионных осложнений;
- 2) одобряются стандартные операционные процедуры (СОП) для каждой стадии процесса переливания крови, ее компонентов и препаратов, в том числе:
 - заказ крови, ее компонентов и препаратов в плановом и экстренном порядке;
 - оформление заявок и получение крови, ее компонентов и препаратов из отделения (кабинета)

трансфузиологии;

забор образца крови на определение групповой и резус принадлежности и/или постановку проб на индивидуальную совместимость;

хранение и транспортировка крови, ее компонентов и препаратов;

идентификация реципиента перед переливанием;

документальное оформление трансфузионной терапии;

мониторинг состояния реципиента до-, во время и после переливания;

регистрация, анализ и лечение посттрансфузионных реакций и осложнений;

утилизация крови, ее компонентов и препаратов;

3) осуществляется оценка теоретической и практической подготовленности специалистов к проведению переливания крови, ее компонентов и препаратов.

6. Для обеспечения взаимодействия персонала занятого на каждой стадии переливания крови, ее компонентов и препаратов утверждается первым руководителем МО документ, включающий:

1) алгоритм взаимодействия, компетенции и ответственность медицинского и немедицинского персонала на всех уровнях оказания трансфузиологической помощи в плановом и экстренном порядке;

2) алгоритм взаимодействия при подозрении на посттрансфузионное осложнение;

3) порядок допуска к выполнению трансфузионной помощи врачебного персонала и медицинского персонала среднего звена;

4) алгоритм доставки крови, ее компонентов и препаратов в плановом и экстренном порядке;

5) объем резервного неснижаемого запаса крови, ее компонентов и препаратов;

6) порядок хранения и использования продуктов крови, обеспечивающий соблюдение температурного режима, обеспечивающего сохранность компонента, на всех этапах пути их следования до трансфузии (далее - «холодовая цепь»);

7) порядок проведения иммуногематологических исследований;

8) порядок стандартизации каждой стадии процесса переливания крови, ее компонентов и препаратов.

7. Показания к назначению переливания крови, ее компонентов и препаратов, а также их дозировка определяются на основании лабораторных данных, подтвержденных клиническими проявлениями дефицита или дисфункции клеточных или иных компонентов крови.

8. В МО хранение крови, ее компонентов и препаратов производится в защищенном от несанкционированного доступа месте.

9. Для хранения используется специальное холодильное оборудование, снабженное замками, ограничивающими несанкционированный доступ.

Холодильное оборудование обеспечивается источниками резервного электропитания.

При хранении проводится ежедневный (не менее трех раз) контроль температурного режима хранения крови, ее компонентов и препаратов.

В план технического обслуживания включается плановая валидация электронных регистраторов температуры, которыми оснащены холодильные устройства и другое оборудование службы крови.

10. Кровь и ее компоненты различных групп и резус принадлежности хранятся в отдельных холодильниках или на отдельных полках в одном холодильнике.

Холодильник и (или) полки холодильника маркируются, при этом указывается наименование и групповая принадлежность продукции, а также другая информация, необходимая для работы (например, лист учета движения продукции, критические пределы температуры хранения (допустимый минимум (максимум), другое).

При хранении мешков с эритроцитсодержащими средами обеспечивается защита от контакта со стенкой камеры холодильника в целях предотвращения пристеночного холодового гемолиза.

11. Кровь, ее компоненты и препараты для их дальнейшего переливания доставляются в МО в соответствии со следующими требованиями:

1) соблюдение «холодовой цепи»;

2) транспортировка эритроцитсодержащих компонентов крови допускается исключительно в термоизоляционных контейнерах при температуре от $+2^{\circ}\text{C}$ до $+10^{\circ}\text{C}$ с соблюдением санитарно-гигиенических требований;

3) тромбоциты транспортируются в термоизоляционных контейнерах при температуре от $+22^{\circ}\text{C}$ до $\pm 2^{\circ}\text{C}$ с соблюдением санитарно-гигиенических требований;

4) свежзамороженная плазма и криопреципитат транспортируются в термоизоляционных контейнерах с хладагентами с соблюдением санитарно-гигиенических требований;

5) диагностические стандарты транспортируются в термоизоляционных контейнерах при температуре от +2⁰С до +6⁰С.

Сопроводительные документы передаются в условиях, обеспечивающих их сохранность.

12. В МО обеспечивается хранение неснижаемого (не менее двухдневного) резерва эритроцитсодержащих компонентов и свежзамороженной плазмы.

В МО, расположенных в удаленных от организации-поставщика компонентов крови населенных пунктах, объем неснижаемого резерва определяется в зависимости от графика поставки компонентов крови с учетом потребности в компонентах крови в период между доставками.

Компоненты крови, находившиеся на резервном хранении и не использованные до истечения срока хранения, списываются и передаются в другие службы для неклинического использования или утилизируются.

13. Переливание крови, ее компонентов и препаратов проводится по принципу возмещения конкретных клеточных или белковых компонентов, недостающих организму пациента при различных заболеваниях или состояниях.

14. При переливании крови, ее компонентов и препаратов ожидаются положительные и неблагоприятные воздействия.

15. Положительными воздействиями при переливании крови и ее компонентов являются:

1) увеличение числа циркулирующих эритроцитов и повышение уровня гемоглобина при переливании эритроцитов;

2) купирование или предотвращение прогрессирования острого диссеминированного внутрисосудистого свертывания при переливании свежзамороженной плазмы;

3) купирование геморрагического синдрома при переливании свежзамороженной плазмы, криопреципитата и увеличение уровня факторов свертывающей системы, дефицит которых определяется основным заболеванием;

4) прекращение спонтанной тромбоцитопенической кровотоочивости, прирост числа тромбоцитов при переливании тромбоцитов;

5) увеличение количества нейтрофилов в периферической крови при переливании гранулоцитов.

16. Неблагоприятные последствия переливания крови и ее компонентов для реципиента связаны с возможностью развития острых и отсроченных иммунологических реакций при групповой несовместимости, а также с осложнениями вследствие переливания эритроцитов, поврежденных в таре ; перегрузки жидкостью; перегрузки железом; анафилактических реакций; связанного с переливанием острого повреждения легких; передаваемых с трансфузией инфекций; массивного переливания крови.

Диагностика неблагоприятных последствий переливания крови и ее компонентов и принципы их лечения осуществляются в соответствии с руководящими принципами согласно приложению 1 настоящим Правилам.

17. Показания к назначению переливания крови, ее компонентов и препаратов, а также их дозировка определяются лечащим или дежурным врачом (консилиумом врачей), на основании лабораторных данных, подтверждаемых клиническими проявлениями дефицита или дисфункции клеточных или иных компонентов крови.

18. В МО, где проводится переливание крови, ее компонентов и препаратов, обеспечивается круглосуточное лабораторное исследование (общий анализ крови (гемоглобин, гематокрит, количество тромбоцитов), анализ кислотно-щелочного состояния и газов крови, общий анализ мочи, общий белок (альбумин), основные показатели коагулограммы, в том числе для новорожденных (микрометодом или с минимальным забором крови), позволяющее обосновать необходимость в переливании крови, ее компонентов и препаратов.

В МО, имеющей в своем составе гематологические отделения, обеспечивается возможность определения факторов системы гемостаза.

19. Реципиенту переливаются донорские компоненты крови, совместимые с его кровью по групповым системам АВО и Резус.

Если группу крови и резус-принадлежность реципиента установить не удастся, переливаются

универсальные трансфузионные среды в соответствии с требованиями пунктов 32, 33 настоящих Правил, до тех пор, пока группа крови и резус-принадлежность реципиента не будут установлены.

20. В целях профилактики посттрансфузионных осложнений при переливании, обусловленных несовместимостью по антигену К системы Келл применяется эритроцитная взвесь (далее - ЭВ) или эритроцитная масса (далее - ЭМ), не содержащие этого фактора.

Келл-положительные эритроциты переливаются Келл-положительным реципиентам.

При переливании корректоров плазменно-коагуляционного гемостаза (все виды плазмы), тромбоцитов наличие антигена К на эритроцитах донорского компонента крови не учитывается.

21. Реципиентам, имеющим в анамнезе указание на посттрансфузионные осложнения, беременности, закончившиеся рождением детей с гемолитической болезнью новорожденного, а также реципиентам, имеющим аллоимунные антиэритроцитарные, антилейкоцитарные или антитромбоцитарные антитела производится индивидуальный подбор крови и ее компонентов в специализированной лаборатории организации, осуществляющей деятельность в сфере службы крови.

При необходимости многократных переливаний у реципиентов с миелодепрессией, лейкозом, или апластическим синдромом исследуется фенотип крови для возможности специального выбора донора с учетом его антигенной структуры по основным групповым системам человека.

22. Переливание крови, ее компонентов и препаратов проводится врачом, имеющим допуск к проведению трансфузионной терапии, на основании приказа первого руководителя МО.

При необходимости проведения трансфузии во время оперативного вмешательства обоснование и тактика трансфузионной терапии определяются врачом-анестезиологом, а подготовительные мероприятия к переливанию (в том числе определенные в пунктах 26, 27, 28 настоящих Правил) выполняются врачебным медицинским персоналом, не участвующим в операции или наркозе.

23. Не осуществляется переливание крови и ее компонентов, предварительно не исследованные на ВИЧ, гепатиты В и С, сифилис.

24. Переливание крови, ее компонентов и препаратов проводится с соблюдением Санитарных правил, утвержденных приказом и.о. Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 24 февраля 2015 года № 127, зарегистрированным в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов за № 10713.

25. С целью предупреждения иммунологических и инфекционных неблагоприятных последствий трансфузий, определенный контингент реципиентов (дети, пациенты родовспомогательных учреждений, лица с иммунодепрессией и трансфузионно зависимые), обеспечивается компонентами донорской крови, прошедшими дополнительную обработку методами лейкоредукции, инактивации патогенов, облучения, а так же другими методами, разрешенными к применению на территории Республики Казахстан.

Компоненты крови, применяющиеся для лечения пациентов, получающих иммуносупрессивную терапию или имеющих выраженную иммунную недостаточность; для лечения новорожденных с малым весом; при внутриутробных трансфузиях плодам и при переливании крови и ее компонентов от родственников так же подвергаются ионизирующему облучению для профилактики осложнения «трансплантат против хозяина».

Для этих категорий пациентов используются необлученные концентраты тромбоцитов, если они подвергались дополнительной обработке методом инактивации патогенов с использованием амтосалена и ультрафиолетового облучения.

Показания к применению облученной крови и ее компонентов и порядок назначения облученной крови и ее компонентов определяются в соответствии с приложением 2 к настоящим Правилам.

26. Если ЭВ или ЭМ подобраны реципиенту индивидуально перед переливанием проводится повторное исследование группы крови донора и реципиента, сверяются полученные данные с сопроводительными документами.

27. До начала переливания крови, ее компонентов, проверяется их пригодность для переливания: герметичность упаковки, маркировка, макроскопическая оценка на наличие видимых сгустков, признаков гемолиза и бактериального загрязнения.

До начала проведения биологической пробы, при переливании эритроцитсодержащих сред, проводится проба на наличие признаков гемолиза. При этом отбирается 1-2 миллилитра (далее - мл) компонента в пробирку, добавляется 5-6 мл 0,9% физиологического раствора, после бережного перемешивания содержимого пробирка центрифугируется в течение 5 минут при 1000 оборотах в минуту.

Учет результата производится по оценке окраски надосадочной жидкости: проба считается отрицательной, если надосадочная жидкость бесцветная; проба считается положительной, если надосадочная жидкость окрашена в красный цвет, имеющий различную интенсивность.

При положительной пробе на гемолиз компонент не пригоден для переливания.

Признаком бактериального загрязнения служит изменение окраски трансфузионной среды, наличие пленок и нитей, неприятного запаха.

28. Перед каждым переливанием эритроцитсодержащих компонентов крови в плановом или экстренном порядке, независимо от произведенных ранее исследований и имеющихся записей, проводится:

1) идентификация реципиента, посредством уточнения фамилии, имени, отчества (при его наличии), числа, месяца и года рождения и производится сверка полученных данных с данными результатов исследования, указанными в медицинской карте пациента. Реципиент по возможности подтверждает данные, за исключением случаев, когда переливание проводится под наркозом или пациент находится в бессознательном состоянии;

2) определение групповой принадлежности крови реципиента и донорского компонента крови по системе АВ0 и его резус-принадлежности выполняется с соблюдением порядка организации и проведения иммуногематологических исследований крови реципиентов в медицинских организациях согласно приложению 3 к настоящим Правилам, полученный результат сверяется с данными медицинской карты пациента;

3) сверка полученных данных повторного исследования группы крови по системе АВ0 и резус – принадлежности донорского компонента крови с данными на этикетке контейнера.

Если при исследовании резус принадлежности донорского компонента крови моноклональным реагентом анти-*D* супер, содержащим антитела *IgM*, выявляется резус отрицательная принадлежность, а на этикетке компонента указана резус положительная принадлежность, результат сверки не считается несовпадением, а является следствием особенностей исследования антигенной структуры донорских компонентов крови.

4) проба на индивидуальную совместимость с целью предотвращения иммунологических реакций, связанных с антигенной несовместимостью крови донора и реципиента выполняется с соблюдением гарантий качества при организации и проведении иммуногематологических исследований крови реципиентов в медицинских организациях согласно приложению 3 к настоящим Правилам.

5) биологическая проба с целью выявления повышенной чувствительности к чужеродным белкам донорского компонента крови с соблюдением требований пунктов 35, 36, 37 настоящих Правил.

29. Порядок подготовки к трансфузиям выполняется централизованно или децентрализованно.

При централизованной подготовке к трансфузиям подготовка трансфузионной среды (разморозку и подогрев) и доставка к месту проведения трансфузии осуществляется персоналом специальной службы – отделения (кабинета) трансфузиологии.

При централизованном порядке подготовки к трансфузии эритроцитсодержащей среды мероприятия, указанные в подпунктах 2), 3) и 4) пункта 28 настоящих Правил, выполняются врачом отделения (кабинета) трансфузиологии (трансфузиологом или врачом-лаборантом, прошедшим повышение квалификации по вопросам трансфузиологии и имеющим сертификат трансфузиолога или врача-лаборанта).

При децентрализованном порядке подготовки к трансфузии мероприятия, указанные в пунктах 27 и 28 настоящих Правил, выполняются врачом, осуществляющим трансфузию.

Врач, выполняющий лабораторные предтрансфузионные исследования, отвечает за правильную идентификацию образца крови пациента с данными заявки на компонент крови; заполнение протокола трансфузии в части - фамилия, имя, отчество (при его наличии) пациента, полная дата рождения, результаты исследования групповой принадлежности реципиента и донора, наименование трансфузионной среды, идентификационный номер и объем трансфузионной среды, результаты пробы на индивидуальную совместимость.

Врач, выполняющий трансфузию эритроцитсодержащей среды, отвечает за оценку лабораторных показателей, подтверждающих необходимость применения продуктов крови; оформление предтрансфузионного эпикриза; заявку компонентов крови; идентификацию пациента при заборе образца крови на лабораторные пробы на индивидуальную совместимость, правильную маркировку

пробирки и заполнение бланка направления на исследование; окончательное оформление протокола трансфузии; посттрансфузионное наблюдение за пациентом.

30. При переливании плазменных или других, не содержащих эритроциты компонентов крови, врач, выполняющий переливание, проводит сверку данных результатов исследования на групповую принадлежность крови реципиента по системе ABO, указанных в медицинской карте пациента и данных на этикетке мешка компонента крови, проводит биологическую пробу.

31. В МО при проведении иммуногематологических исследований крови соблюдается порядок организации и проведения иммуногематологических исследований крови реципиентов в медицинских организациях согласно приложению 3 к настоящим Правилам.

32. Эритроциты группы крови O, в связи с отсутствием групповых антигенов A и B, считаются универсальной трансфузионной средой для пациентов с любой групповой принадлежностью по системе ABO.

Пациентам с любой групповой принадлежностью по системе ABO и резус принадлежностью осуществляется переливание эритроцитсодержащих компонентов первой группы крови резус отрицательной (ORh-) или резус положительной (ORh+) при условии обязательного выполнения пробы на индивидуальную совместимость.

Для пациентов с резус отрицательной принадлежностью, в сыворотке крови которых имеются нерегулярные антиэритроцитарные антитела анти-D, не применяются донорские эритроциты первой группы крови резус положительной (ORh+).

Переливание донорских эритроцитов первой группы крови резус положительной (ORh+) пациентам с первой группой крови резус отрицательной (ORh-) способствует развитию аллоиммунизации и выработке нерегулярных антиэритроцитарных анти - D антител. Поэтому, донорские эритроциты первой группы крови без учета резус принадлежности у детей женского пола и у женщин фертильного возраста с групповой принадлежностью первая резус отрицательная (ORh-), не имеющих в сыворотке крови нерегулярных антиэритроцитарных анти - D антител, используются только при неотложных состояниях.

33. Плазма группы AB, в связи с отсутствием групповых регулярных антител системы ABO (анти-A, анти-B), считается универсальной трансфузионной средой для пациентов с любой групповой принадлежностью по системе ABO.

34. Перед переливанием контейнер с эритроцисодержащей средой извлекается из холодильника и согревается с использованием специальных устройств для подогрева до температуры от +30⁰С до +36⁰С. Рекомендуется применение «inline» подогревателей.

35. Биологическая проба проводится перед началом любого переливания и перед каждой новой дозой крови, ее компонентов и препаратов, в том числе индивидуально подобранных или фенотипированных, независимо от объема скорости введения и экстренности переливания.

36. При проведении биологической пробы однократно переливается 60 капель (два-три миллилитра) крови, ее компонентов и препаратов в течение одной-двух минут, затем переливание прекращается и в течение трех минут проводится наблюдение за реципиентом. Контролируется общее состояние, пульс, дыхание, артериальное давление, цвет кожи, измеряется температура тела. Такая процедура повторяется еще дважды.

37. При появлении у реципиента во время проведения биологической пробы озноба, боли в пояснице, чувства жара и стеснения в груди, головной боли, тошноты или рвоты, переливание прекращается, сохраняется венозный доступ.

38. При переливании крови или эритроцитсодержащих компонентов пациентам без сознания или под наркозом появление немотивированного усиления кровоточивости в операционной ране, снижение артериального давления и учащение пульса служит первыми признаками начинающегося посттрансфузионного осложнения.

В таких случаях переливание немедленно прекращается, сохраняется венозный доступ.

Врачами - хирургом, анестезиологом, трансфузиологом, участвующим в оперативном вмешательстве, при необходимости с привлечением других опытных специалистов, определяется возможная причина появления неблагоприятных признаков.

Кроме этого проводится срочная оценка цвета мочи, полученной при помощи катетера из мочевого пузыря.

Если констатировано изменение цвета мочи с обычного на бурый или цвет мясных помоев, и не

выявлено иной причины, кроме переливания, которая бы вызвала появление такой окраски мочи, это расценивается как признак развития острого внутрисосудистого гемолиза, вызванного иммунологической несовместимостью крови реципиента и донора или переливанием гемолизированной эритроцитсодержащей трансфузионной среды.

Продолжение переливания данного компонента крови прекращается.

Вопрос о дальнейшей тактике трансфузионной терапии решается с учетом возможности проведения индивидуального подбора эритроцитсодержащих компонентов крови или применения универсальных сред.

Об инциденте немедленно оповещается специализированная служба МО, которая прекращает все выдачи компонентов крови и проводит срочную проверку всех выданных в этот день заявок компонентов крови.

Расследование причин посттрансфузионного гемолитического осложнения осуществляется в соответствии с настоящими Правилами.

39. В контейнер с эритроцитсодержащим компонентом крови добавляется стерильный 0,9% изотонический раствор натрия хлорида заводского приготовления (апиrogenного) перед переливанием.

40. Для контроля на случай возникновения реакций и осложнений после окончания переливания донорский контейнер с небольшим количеством (5-10 мл) остатка крови или ее компонента сохраняется в течение 48 часов в холодильнике (от +2°C до +6°C).

41. После переливания с целью своевременного выявления признаков отсроченных острых гемолитических осложнений:

- 1) реципиенту назначается постельный режим, продолжительностью не менее двух часов;
- 2) производится трехкратное измерение температуры тела с интервалом 1 час, а также артериального давления и частоты пульса;
- 3) производится оценка функции мочеотделения, объема выделяемой мочи и ее цвета.

Все данные фиксируются в протоколе трансфузии эритроцитсодержащих сред или в протоколе трансфузии компонентов и препаратов крови по формам, утвержденным приказом и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 23 ноября 2010 года № 907 «Об утверждении форм первичной медицинской документации организаций здравоохранения», зарегистрированный в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов № 6697.

Контрольные показатели оценки эффективности трансфузии (прирост количества клеток, факторов свертывания) (за исключением случаев восполнения при кровотечениях) исследуются через 1 час после трансфузии и на следующий день после переливания.

42. Компоненты крови, выданные в клиническое отделение, не принимаются обратно.

Остатки крови, ее компонентов и препаратов, в том числе при неполном использовании содержимого гемакона, утилизируются.

Сбор, хранение и утилизация медицинских отходов (биоматериала) производится в соответствии с Санитарными правилами, утвержденными приказом и.о. Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 24 февраля 2015 года № 127, зарегистрированным в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов за № 10713.

43. Цельная консервированная донорская кровь не переливается, за исключением случаев восполнения при острой массивной кровопотере или при лечении острого геморрагического синдрома (из-за дефицита факторов свертывающей системы или тромбоцитопении) при отсутствии достаточного количества необходимых компонентов крови. Кроме этого, цельная консервированная лейкофильтрованная донорская кровь используется для заменного переливания, в том числе при лечении гемолитической болезни новорожденных.

44. Для уменьшения объемов переливания крови и ее компонентов в МО применяются кровосберегающие технологии и альтернативы переливанию аллогенных компонентов крови, к которым относятся:

- 1) аутологичное переливание крови или ее компонентов (далее- аутогемотрансфузия);
- 2) управляемая гемодилюция;
- 3) реинфузия;
- 4) стимуляция гемопоэза и лейкопоэза, синтеза факторов коагуляционного гемостаза.

45. При аутогемотрансфузии производится возврат собственной крови или ее компонентов реципиенту, от которого они были предварительно заготовлены. При аутогемотрансфузии исключается

аллоиммунизация, риск передачи инфекций, отсутствует риск трансфузионных реакций и потребность в гомологичных компонентах крови, стимулируется эритропоэз.

46. Показаниями для применения аутогемотрансфузии являются:

1) сложные и объемные плановые хирургические операции с предполагаемой кровопотерей более 20 % объема циркулирующей крови (ортопедия, кардиохирургия, урология);

2) невозможность подбора и переливания адекватного количества донорских компонентов крови пациентам с редкой группой крови;

3) отказ пациентов от переливания при наличии показаний к переливанию компонентов крови во время планового хирургического лечения.

47. Аутогемотрансфузия выполняется с применением аутокомпонентов донорской крови, заготовленных от пациента заранее, до планируемого оперативного вмешательства или с применением цельной аутокрови, заготовленной непосредственно перед операцией до начала анестезии (управляемая гемодиллюция) путем извлечения 600-800 мл крови с обязательным восполнением временной кровопотери солевыми растворами и плазмозаменителями с целью поддержания нормоволемии или гиперволемии.

Цельная аутокровь, заготовленная во время управляемой гемодиллюции используется во время или сразу после оперативного лечения и не подлежат хранению более 12 часов.

48. Реинфузия эритроцитов является разновидностью аутогемотрансфузии и заключается в переливании пациенту его собственных отмытых эритроцитов, излившихся в раневые или серозные полости (брюшная, грудная) и находившихся в них не более 8 часов.

49. Реинфузия проводится только аппаратным методом (аппаратом типа Cell Saver).

50. У пациента берется информированное согласие на заготовку аутологичной крови, которое фиксируется в медицинской карте.

Пациент информируется об особенностях процедуры донации, а также о возможных во время донации побочных эффектах.

Тестирование аутологичной крови не проводится.

При маркировке аутологичной крови на этикетке указывается фраза «для аутогемотрансфузии».

51. Особенностью для аутодоноров является отсутствие четких возрастных границ.

Нижний и верхний возрастной предел определяются с учетом физического развития и соматического состояния пациента.

Решение о возможности аутодонации, выносится в каждом конкретном случае на основании заключений лечащего врача и трансфузиолога с учетом мнения пациента или его законных представителей.

52. Объем разовой донации крови с целью аутодонорства для лиц с массой тела более 50 килограмм (далее - кг) не превышает 450 миллилитров (далее - мл), а при массе тела менее 50 кг объем донации крови - не более 8 мл/кг массы тела.

Лица с массой тела менее 30 кг к терапевтическому аутодонорству не допускаются.

Количество антикоагулянтного раствора уменьшается пропорционально количеству эксфузируемой крови.

К аутодонорству привлекаются лица с уровнем гемоглобина перед каждой донацией не ниже 110 г/л, гематокрита - не ниже 33 %.

53. Частота аутологичных донаций крови определяется лечащим врачом и трансфузиологом. Последняя донация крови перед плановой операцией выполняется не позже чем за трое суток, поскольку на восстановление объема плазмы, уровней общего белка и альбумина требуется 72 часа.

54. К аутодонорству не привлекаются лица с любым установленным очагом инфекции (необходима предварительная санация) или бактериемией, а так же при наличии состояний - нестабильной стенокардии, стеноза аорты, серповидноклеточной анемии, тромбоцитопенией (количество тромбоцитов ниже $180 \times 10^9 / л$).

55. К особым видом заготовки крови и ее компонентов относится заготовка аутологичной крови здоровыми людьми для собственных нужд на договорной основе.

Заготовка аутологичной крови осуществляется в соответствии с Правилами заготовки, переработки, хранения, реализации крови и ее компонентов.

По истечении срока хранения аутологичных компонентов крови, при отсутствии особых указаний со стороны аутодонора, выраженных устно или письменно, не позднее окончания срока

хранения, все заготовленные аутокомпоненты утилизируются в соответствии с действующими санитарными правилами, утвержденными приказом и.о. Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 24 февраля 2015 года № 127, зарегистрированным в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов за № 10713.

56. При лечении пациентов с острой массивной кровопотерей, геморрагическим синдромом или при угрозе его развития обеспечивается согревание тела пациента и поддержание температуры не менее +36°C.

Для этого рекомендуется поддерживать температуру в операционной или палате интенсивной терапии не менее +25°C, а также согревать все вводимые растворы от +30°C до +36°C.

57. Для уменьшения объема переливаний компонентов крови применяется:

1) стимуляторы эритропоэза и препараты железа для коррекции уровня гемоглобина в пред- и послеоперационном периоде;

2) стимуляторы лейкопоэза при проведении химиотерапии, лечении сепсиса и иммунодефиците;

3) витамин К используется в пред- и послеоперационном периоде для нормализации синтеза К-зависимых факторов коагуляционного гемостаза.

Внутривенное введение витамина К проводится новорожденным детям для профилактики геморрагической болезни новорожденных и при лечении коагулопатий.

58. Как альтернатива переливаниям компонентов крови применяются препараты:

1) кровезаменители с газотранспортной функцией, обеспечивающие транспорт O₂ и CO₂;

2) рекомбинантные факторы коагуляционного гемостаза.

59. Кровезаменители с газотранспортной функцией и рекомбинантные факторы применяются в строгом соответствии с инструкцией по применению.

2. Порядок обоснования и оформления переливания крови, ее компонентов и препаратов

60. В МО иммуногематологическое обследование реципиентов осуществляется в соответствии с настоящими Правилами.

Бланк с результатом исследования вклеивается в медицинскую карту с обратной стороны титульного листа.

Лечащим врачом переносятся данные результата исследования на лицевую сторону титульного листа медицинской карты и скрепляются подписью.

61. При поступлении пациента в экстренном порядке и при необходимости проведения переливания группа крови по системе ABO и резус принадлежность определяются лечащим или дежурным врачом с обязательным подтверждением групповой и резус принадлежности специализированной службой.

Кровь для подтверждения групповой и резус принадлежности берется у реципиента до переливания и хранится в холодильнике при температуре от +2°C до +6°C.

62. Перенос данных о групповой и резус принадлежности крови на титульный лист медицинской карты из других документов и источников, а также прием результатов исследования в качестве подтверждения групповой и резус принадлежности, выполненного до госпитализации не производится.

63. Перед переливанием компонентов крови реципиент обследуется на маркеры трансмиссивных инфекций ВИЧ, гепатиты В и С, а после окончания лечения в выписном эпикризе указывается необходимость повторного обследования на ВИЧ и гепатиты В и С по месту жительства.

Сроки повторного обследования реципиента на антитела к ВИЧ, определяются алгоритмом лабораторной диагностики ВИЧ-инфекции согласно Правилам, утверждаемым в соответствии с подпунктом 3) пункта 1 статьи 115 Кодекса.

Обследование реципиента на гепатиты В и С осуществляется через 6 месяцев после последней трансфузии.

У новорожденных детей и детей до года обследование на ВИЧ, гепатиты В и С проводится с учетом данных обследования матери на маркеры вышеуказанных инфекций.

Лабораторное исследование образцов крови реципиента на наличие маркеров трансмиссивных

инфекций до и после трансфузий осуществляется иммунологическими и молекулярно-биологическими методами на автоматических анализаторах закрытого типа.

64. В медицинскую карту пациента до начала трансфузионной терапии вносятся сведения, касающиеся трансфузионного и акушерского анамнеза:

- 1) наличие предшествующих переливаний, когда и в связи с чем;
- 2) имелись ли посттрансфузионные осложнения, беременности, закончившиеся рождением детей с гемолитической болезнью новорожденного.

65. Перед проведением переливания заполняется информированное добровольное согласие (отказ) на переливание компонентов и (или) препаратов донорской крови по форме согласно приложению 4 к настоящим Правилам.

При необходимости планового или экстренного оперативного вмешательства информированное добровольное согласие или отказ на проведение трансфузии оформляется до оперативного вмешательства.

Пациент или его законные представители информируются об ожидаемых положительных воздействиях при применении донорских компонентов крови, о возможных неблагоприятных последствиях трансфузий и о возможных альтернативных методах лечения.

В экстренных случаях, при невозможности получения согласия указанных лиц, документально оформленное решение принимается врачебной комиссией. При этом также документируется, сколько переливаний планируется провести и в течение, какого времени.

66. В случаях, когда пациент (или его законные представители) отказывается от переливания, это решение оформляется документально и визируется лечащим врачом и заведующим отделением.

67. В случае, когда пациент или его законные представители категорически отказываются от переливания, применяются все возможные альтернативные методы лечения для спасения жизни пациента.

68. Решение о необходимости трансфузии или о воздержании от нее выносится с учетом требований настоящих Правил и с учетом клинической или иной ситуации.

69. После принятия решения о проведении переливания, заполняется Медицинская карта «Предтрансфузионный эпикриз» по форме согласно приложению 5 к настоящим Правилам с указанием лабораторных и клинических данных, на основании которых принимается данное решение, а также указываются расчетные дозы компонентов или препаратов крови.

Отказ от трансфузии также подтверждается лабораторными и клиническими данными и документируется.

70. При каждом переливании заполняется протокол трансфузии эритроцитосодержащих средств или протокол трансфузии компонентов и препаратов крови.

71. В случае развития осложнений во время биологической пробы, во время переливания или после него, производится подробная запись (записи) с описанием состояния реципиента, данных мониторинга жизненно важных функций, методов лечения и их эффективности. Проводится немедленный лабораторный контроль крови и мочи реципиента. Гемакон с кровью или ее компонентом, на которую развилась реакция или осложнение и все гемаконы с остатками крови или ее компонентов, которые получал реципиент в течение 12 часов до развития осложнения, хранятся в холодильнике при температуре от +2⁰С до +6⁰С весь период до окончания расследования в организации, осуществляющей деятельность в сфере службы крови.

72. Дополнительно к медицинской карте заполняется трансфузионный лист, в котором фиксируются все переливания, их объем, идентификационные номера и производитель компонента или препарата, показания к переливанию и наличие осложнений. Эта же информация указывается в выписном эпикризе, который выдается пациенту при выписке или при переводе в другую МО. При многочисленных переливаниях к выписке прикладывается копия трансфузионного листа.

3. Порядок переливания эритроцитсодержащих компонентов крови

73. Эритроцитсодержащие компоненты крови выполняют функцию переносчиков газов крови и вводятся с целью восполнения объема циркулирующих эритроцитов и поддержания кислородтранспортной функции крови при анемии.

74. Применяются эритроцитная масса (далее - ЭМ), эритроцитная взвесь (далее - ЭВ), эритроциты отмытые (далее - ЭО).

75. В лечебной практике применяется ЭМ, исследованная на наличие антигенов А, В и D и фенотипированная ЭМ, в которой дополнительно определены не менее 5 антигенов - С, с, Е, е и Келл.

Переливание фенотипированной ЭМ назначается с целью предупреждения аллоиммунизации к антигенам эритроцитов при многократных переливаниях. У трансфузионно зависимых пациентов с апластическим синдромом, талассемией и другими заболеваниями или у пациентов, которым требуется длительная трансфузионная терапия проводится фенотипирование крови перед первым переливанием.

76. Реципиентам, имеющим в анамнезе указание на гиперчувствительность к чужеродным белкам, а так же подтвержденный дефицит IgA или антитела к IgA, пароксизмальную ночную гемоглобинурию рекомендуется назначение ЭО.

Донорские эритроциты подвергаются процедуре отмыwania так же в случаях подбора эритроцитсодержащих сред универсальной групповой принадлежности по системе АВО.

77. Эффективность переливания зависит от исходного состояния пациента, уровня гемоглобина, а также от уровня гематокрита трансфузионной среды и сроков ее хранения. Переливание одной дозы ЭМ или ЭВ повышает уровень гемоглобина примерно на 10 г/л и уровень гематокрита на 3% при отсутствии продолжающегося активного кровотечения.

Контроль эффективности переливания эритроцитсодержащих компонентов определяется по уровню гемоглобина в венозной крови и осуществляется сразу после переливания.

При острой массивной кровопотере или при продолжающемся кровотечении мониторинг уровня гемоглобина проводится в венозной крови и осуществляется ежечасно, а при необходимости и чаще.

78. Показанием к переливанию эритроцитсодержащих компонентов крови является остро развившаяся анемия, сопровождающаяся снижением уровня гемоглобина ниже 80 г/л в венозной крови. Формулировка показания - «острая анемия, Hb ____ г/л». Расчет необходимого количества доз для взрослых осуществляется по формуле $(80 - Hb)/10$.

79. При хронических анемиях и при гемоглобине ниже 70 г/л показаниями к переливанию эритроцитсодержащих компонентов крови являются клинически выраженные признаки анемического синдрома (общая слабость, головная боль, тахикардия в покое, одышка в покое, головокружение, эпизоды синкопе), которые не устраняются в течение непродолжительного времени в результате патогенетической терапии. Уровень гемоглобина не является основным критерием, определяющим наличие показаний. У пациентов с миелодиспластическим синдромом, апластической анемией, острыми лейкозами, в особенности нуждающихся в трансплантации гемопоэтических стволовых клеток, показания к переливанию эритроцитсодержащих сред максимально ограничиваются. Дополнительным и объективным показателем необходимости переливания при хронической анемии является величина артерио-венозной разницы. Формулировка показания - «хроническая некомпенсированная анемия, Hb ____ г/л».

При хронической некомпенсированной анемии переливается по одной дозе с последующим контролем гемоглобина и оценкой клинических данных.

80. Показания к переливанию эритроцитсодержащих компонентов крови у пациентов определяются не только по уровню гемоглобина крови, но и с учетом доставки и потребления кислорода. Переливание эритроцитсодержащих компонентов рекомендуется при снижении гемоглобина ниже 110 г/л, нормальном PaO₂ и снижении напряжения кислорода в смешанной венозной крови (PvO₂) ниже 35 мм.рт.ст., то есть увеличением экстракции кислорода выше 60%. Формулировка показания - «снижение доставки кислорода при анемии, Hb ____ г/л, PaO₂ ____ мм.рт.ст., PvO₂ ____ мм рт. ст.». Если при любом уровне гемоглобина показатели оксигенации венозной крови остаются в пределах нормы, то переливание не рекомендуется.

81. При поступлении в клинику на плановое лечение пациента с анемией, связанной с основным заболеванием или с хронической кровопотерей, переливание до операции проводится только в том случае, если уровень гемоглобина менее 80 г/л и имеются клинические симптомы, связанные с анемией (слабость, одышка и тахикардия в покое). Формулировка показания - «исходная некомпенсированная анемия, Hb ____ г/л».

При наличии жизненных показаний к оперативному вмешательству уровень гемоглобина 80г/л и некомпенсированность анемии не являются противопоказанием к операции. Коррекция анемии

проводится интраоперационно или в раннем послеоперационном периоде.

82. Если оперативное вмешательство проводится пациенту с исходной компенсированной анемией и уровнем гемоглобина менее 80 г/л, то объявляется «трансфузионная готовность» - проводится резервирование компонентов крови до окончания надобности. Переливание проводится интраоперационно или в раннем послеоперационном периоде при снижении уровня гемоглобина более чем на 10% от исходного.

Формулировка показания - «анемия, Hb ____ г/л».

83. При проведении искусственного кровообращения (далее-ИК), переливание эритроцитарной массы рекомендуется при снижении гематокрита менее 25%, а у детей - менее 30%. Формулировка показания - «ИК, Ht ____%».

84. При лечении любых заболеваний у пациентов с врожденными сложными пороками сердца переливается эритроцитсодержащих компонентов при показателях гемоглобина, соответствующих физиологической норме при клинических признаках анемии.

85. Если у пациента после острой кровопотери в послеоперационном периоде при уровне гемоглобина ниже 80 г/л отсутствуют клинические симптомы, связанные с анемией (слабость, одышка и тахикардия в покое), принимается решение о воздержании от переливания.

86. Критерием эффективности переливания эритроцитсодержащих компонентов служат клинические данные, показатели транспорта кислорода и количественное увеличение уровня гемоглобина.

87. Пациентам, которым планируется пересадка гемопоэтических стволовых клеток, рекомендуется переливание обедненных лейкоцитами компонентов крови (лейкофильтрованные, облученные в дозе не менее 25 Грей).

88. В случае, если отсутствуют эритроцитсодержащие компоненты крови нужной группы крови и резус принадлежности, выполняется переливание универсальных эритроцитсодержащих компонентов крови в соответствии с требованиями пункта 32 настоящих Правил.

4. Особенности переливания эритроцитсодержащих компонентов крови в педиатрии

89. Тактика переливания эритроцитсодержащих компонентов крови в педиатрии не отличается от таковой у взрослых пациентов, кроме периода новорожденности. Новорожденные в возрасте до 4 месяцев (далее - новорожденные) отличаются следующими особенностями:

1) высокой чувствительностью к гиповолемии и гипотермии;

2) особыми физиологическими параметрами формулы крови (ОЦК = 85 мл/кг; гематокрит - 45-60 %; количество эритроцитов - $4,0-5,6 \times 10^{12}/л$);

3) наличием фетального гемоглобина (60-80%), что обуславливает высокое сродство к кислороду и уменьшение его отдачи в тканях;

4) иммуносупрессией (что характерно и для детей раннего возраста).

90. Критериями и показаниями для назначения переливания эритроцитсодержащих компонентов крови в период новорожденности являются: необходимость поддержания гематокрита выше 40 %, гемоглобин выше 130 г/л у детей с тяжелой сердечно-легочной патологией; при умеренно выраженной сердечно-легочной недостаточности поддерживается уровень гематокрита выше 30 % и гемоглобин - выше 100 г/л; при стабильном состоянии, так же как и при проведении небольших плановых операций, поддерживается уровень гематокрит выше 25 % и гемоглобин - выше 80 г/л.

91. Для детей от четырех месяцев до года переливание эритроцитсодержащих компонентов крови показаны при наличии предоперационной анемии при уровне гемоглобина менее 100 г/л, при интраоперационном и послеоперационном уровне гемоглобина ниже 80 г/л и клинически выраженных признаках анемического синдрома. Для детей старше года при острой кровопотере показания для переливания эритроцитсодержащих компонентов аналогичны показаниям для взрослых.

92. При хронической анемии у детей старше года переливание эритроцитсодержащих компонентов крови показано при уровне гемоглобина менее 80 г/л и клинических проявлениях анемии

93. Все переливания новорожденным рассматриваются как массивные, учитывая их высокую

чувствительность к гипотермии, резким колебаниям кислотно-основного состояния и ионного состава крови. Переливания новорожденным проводят под строгим контролем как объема перелитых эритроцитсодержащих компонентов, так и объема взятой на анализы крови.

Детям до одного года все анализы с указанием объема взятой крови фиксируют в листе забора крови на анализы.

Расчет переливаемых эритроцитсодержащих компонентов необходимо производить, исходя из уровня показания гемоглобина: объем ЭМ или ЭВ (мл) = масса (кг) x (требуемый Hb – исходный Hb (г/л)) x ОЦК (мл/кг) / 200 или (Ht требуемый – Ht исходный) x ОЦК (мл) / 70.

94. Скорость переливания ЭМ составляет 2-5 мл/кг массы тела в час под обязательным контролем показателей гемодинамики и дыхания.

95. При подборе донора компонентов крови учитывается, что мать является нежелательным донором плазмы для новорожденного, поскольку плазма матери содержит аллоиммунные антитела против эритроцитов новорожденного, а отец является нежелательным донором эритроцитов, против антигенов которых в крови новорожденного являются антитела, проникшие из кровотока матери через плаценту.

96. Перед переливанием эритроцитсодержащих компонентов крови, также как и тромбоцитов, новорожденным:

1) определяется группа крови по системе АВ0. АВ0-тестирование проводится только с эритроцитами реципиента, с использованием анти-А и анти-В реагентов, поскольку природные агглютинины в раннем возрасте обычно не выявляются. Подбор эритроцитов для переливания новорожденным по системе АВ0 необходимо проводить согласно таблице, приведенной в приложении 1 к настоящим Правилам. При затруднении определения группы крови в системе АВ0 у реципиента переливаются эритроциты первой группы крови (0(I)), совместимые с сывороткой новорожденного и матери. При отсутствии матери переливают эритроциты первой группы крови (0(I)), совместимые с сывороткой ребенка;

2) определяется резус-принадлежность крови новорожденного, при гемолитической болезни, вызванной анти-D антителами, переливают только резус-отрицательную кровь, если патогенные антитела не являются анти-D антителами, новорожденному переливается резус-положительную кровь;

3) поиск иммунных антител и проба на индивидуальную совместимость проводятся как с сывороткой новорожденного, так и его матери; если невозможно получить кровь новорожденного для проведения анализа (особенно у недоношенных детей, поскольку проба, необходимая для анализа, составляет 1-2 % ОЦК), тестирование проводят с сывороткой матери;

4) для внутриутробного переливания используют ЭМ, ЭВ или цельную консервированную донорскую кровь первой группы (0(I)), совместимую с сывороткой матери.

5) для обеспечения инфекционной безопасности в тех случаях, когда планируются частые и многократные переливания эритроцитов, с целью снижения количества привлекаемых доноров, рекомендуется использовать дозу компонента, разделенную на меньшие объемы. Остатки крови и ее компонентов подлежат утилизации.

5. Порядок переливания корректоров плазменно-коагуляционного гемостаза

97. Плазма является жидкой частью крови, лишенной клеточных элементов.

98. В лечебной практике используются: свежемороженая плазма (далее - СЗП), супернатантная плазма, криопреципитат.

99. СЗП получается путем разделения цельной консервированной крови или методом плазмафереза и замораживания в течение первых 6 часов после донации крови.

100. СЗП совмещается по группе крови по системе АВ0 с кровью реципиента.

Совместимость по антигенам системы Резус не носит обязательного характера, так как СЗП представляет собой бесклеточную среду.

101. Переливание плазмы четвертой группы АВ выполняется реципиенту с любой группой крови.

102. Показаниями для переливания СЗП являются:

1) геморрагический синдром при лабораторно подтвержденном дефиците факторов

коагуляционного гемостаза. Лабораторные признаки дефицита факторов коагуляционного гемостаза определяются по любому из следующих показателей:

- протромбиновый индекс (ПТИ) менее 70%;
- протромбиновое время (ПВ) более 15 секунд;
- международное нормализованное отношение (МНО) более 1,5;
- фибриноген менее 1,5 г/л;

активное частичное тромбиновое время (АЧТВ) более 45 секунд (без предшествующей гепаринотерапии).

Врожденный или приобретенный дефицит факторов гемостаза определяется по уровню факторов II, V, VII, VIII, IX, XI, XII.

Формулировка показания - «дефицит факторов коагуляционного гемостаза: показатель(и)_____». При геморрагическом синдроме, обусловленном ДВС (IV стадия), вышеперечисленные тесты коагулограммы не определяются из-за низкой концентрации и высокой фибринолитической активности. В этом случае ориентируются на время свертывания крови по Ли-Уайту - более 15 минут;

2) любые состояния, когда лабораторно подтвержден дефицит любых факторов коагуляционного гемостаза в соответствии с подпунктом 1) пункта 101 настоящих Правил и есть угроза развития геморрагического синдрома.

Угроза развития геморрагического синдрома возникает в связи с предстоящей объемной операцией, при острой массивной кровопотере, при осложненном течении беременности, при осложненном течении операционного и послеоперационного периода, при развитии полиорганной недостаточности, ДВС-синдрома.

При отсутствии угрозы развития геморрагического синдрома коррекция дефицита факторов коагуляционного гемостаза осуществляется полноценным энтеральным питанием, нормализацией функции кишечника и печени, назначением витамина К. Формулировка показания - «дефицит факторов коагуляционного гемостаза: показатель(и)_____»;

3) тяжелая гиперкоагуляция и неэффективность антикоагуляционной терапии гепаринами при лабораторном подтверждении дефицита антитромбина III или высокой толерантности к гепарину (менее 6 минут), коагулопатии, обусловленные доказанным лабораторно дефицитом любых плазменных физиологических антикоагулянтов. Формулировка показания - «дефицит плазменных антикоагулянтов»;

4) передозировка антикоагулянтов непрямого действия (варфарин и другие) с развитием геморрагического синдрома, необходимость инверсии эффекта антикоагулянтов непрямого действия перед предстоящим срочным хирургическим вмешательством. Формулировка показания - «Инверсия эффекта варфарина»;

5) выполнение плазмафереза (плазмообмена) с целью детоксикации при тяжелых отравлениях, сепсисе, гемолизе и других критических состояниях. Формулировка показания - «плазмообмен».

103. При острой массивной кровопотере более 30%, в экстренных ситуациях осуществляется восполнение СЗП в объеме 1,0 л с последующим обязательным мониторингом коагулограммы по одному или нескольким показателям в соответствии с подпунктом 1) пункта 101 настоящих Правил для определения показаний к переливанию СЗП. Частота забора крови на коагулограмму зависит от интенсивности кровопотери и клинических данных.

104. Дозирование СЗП основывается на расчетах: 12-20 мл/кг массы тела человека вне зависимости от возраста.

Контроль эффективности переливания СЗП осуществляется по показателям коагулограммы в соответствии с подпунктом 1) или 3) пункта 101 настоящих Правил.

При недостаточной эффективности терапии (продолжающемся кровотечении и сохраняющемся дефиците факторов свертывающей и противосвертывающей систем) расчетные дозы вводят повторно.

Суточная доза СЗП не ограничивается.

Одна доза СЗП повышает уровень фибриногена на 0,25 грамм/литр (далее - г/л).

Минимальная гемостатическая концентрация фибриногена - 0,8-1,0 г/л.

105. Непосредственно перед переливанием СЗП оттаивается в плазморазмораживателе при температуре +37⁰С.

В размороженной плазме, при недостаточном ее согревании, возможно появление хлопьев фибрина, что не препятствует ее использованию с помощью стандартных устройств для внутривенного переливания с фильтром.

После размораживания плазма используется в течение часа и повторному замораживанию не подлежит.

106. Плазма супернатантная получается после удаления из нее криопреципитата в процессе фракционирования.

107. Криопреципитат получается из донорской крови и применяется для лечения больных гемофилией А, болезнью Виллебранда, гипофибриногемии (фибриноген менее 0,8 гр/л).

Одна единица (МЕ) фактора VIII соответствует 1 мл СЗП.

Одна доза криопреципитата содержит не менее 80 МЕ фактора VIII и в среднем 250 мг фибриногена.

Криопреципитат как альтернатива СЗП рекомендуется в случаях необходимости ограничения объемов парентерального введения жидкостей.

108. Расчет потребности в переливании криопреципитата производится следующим образом:

1) масса тела (кг) x 70 мл/кг = объем крови (мл);

2) объем крови (мл) x (1,0 - гематокрит) = объем плазмы (мл);

3) объем плазмы (мл) x (необходимый уровень фактора VIII - имеющийся уровень фактора VIII) = необходимое количество фактора VIII для переливания (МЕ).

Необходимое количество фактора VIII (МЕ):100 единиц = количество доз криопреципитата, нужное для разового переливания.

В случае отсутствия возможности определения фактора VIII расчет потребности осуществляется из расчета: одна единичная доза криопреципитата на 5-10 кг массы тела реципиента

При состояниях, обусловленных дефицитом некоторых факторов свертывания (при гемофилии), расчет потребности в переливании криопреципитата осуществляется в соответствии с протоколами лечения гематологических состояний.

109. Длительность терапии переливаниями криопреципитата зависит от тяжести и локализации кровотечения и достигаемого клинического эффекта.

110. Время полураспада перелитого фактора VIII в циркуляции реципиента составляет 8-12 часов, поэтому выполняются повторные переливания криопреципитата для поддержания терапевтического уровня.

111. Криопреципитат совмещается по группе крови по системе ABO с кровью реципиента.

6. Порядок переливания тромбоцитов

112. Тромбоциты, восстановленные из дозы цельной крови содержат не менее 60×10^9 /л тромбоцитов. Переливание дозы тромбоцитов в среднем увеличивает их количество у реципиента с площадью поверхности тела $1,8 \text{ м}^2$ примерно на $5-10 \times 10^9$ /л при отсутствии у него признаков кровотечения. Для получения терапевтического эффекта при тяжелой тромбоцитопении у пациентов с миелодепрессией, осложненной кровотечением, переливание тромбоцитов показано в дозе не менее $50-70 \times 10^9$ на каждые 10 кг массы тела или $200-250 \times 10^9$ на 1 м^2 поверхности тела.

113. Наибольшее количество тромбоцитов ($800-900 \times 10^9$) получается при проведении тромбоцитозфереза у одного донора или методом пулирования тромбоцитов, восстановленных из дозы цельной крови.

114. В целях профилактики посттрансфузионных фибрильных негемолитических реакций, дозы тромбоцитов подвергаются лейкофильтрации.

115. Тромбоциты вводятся со скоростью 50-60 капель в минуту.

116. Показания к назначению тромбоцитов устанавливаются с учетом причин тромбоцитопении и степени ее выраженности, анализа клинической картины, локализации кровотечения, объема и тяжести предстоящей операции.

117. Профилактическое переливание тромбоцитов осуществляется при проведении химиотерапии, прогрессирующей тромбоцитопении и снижении уровня тромбоцитов менее 10×10^9 /л без клинических проявлений геморрагического синдрома.

При наличии геморрагического синдрома в вышеперечисленных условиях, уровень

тромбоцитопении для назначения переливания тромбоцитов составляет 30×10^9 /л.

118. Переливание тромбоцитов осуществляется при депрессиях кровотока (например, апластическая анемия, миелодиспластический синдром и другие), а также снижении уровня тромбоцитов до 20×10^9 /л или при наличии клинических проявлениях тромбоцитопенического геморрагического синдрома.

119. Переливание тромбоцитов осуществляется при продолжающемся коагулопатическом кровотечении, сопровождающемся дефицитом факторов коагуляционного гемостаза или перед предстоящей объемной операцией или во время операции при количестве тромбоцитов менее 50×10^9 /л.

120. Переливание тромбоцитов осуществляется перед предстоящей объемной нейрохирургической операцией или во время операции при количестве тромбоцитов менее 100×10^9 /л.

121. Переливание тромбоцитов не осуществляется при повышенном разрушении тромбоцитов иммунного генеза, так как циркулирующие у реципиента антитромбоцитарные антитела лизируют донорские тромбоциты. Исключение составляют реципиенты у которых имеется не поддающееся лечению кровотечение при необходимости проведения инвазивных манипуляций и оперативных вмешательств.

122. При тромбоцитопатиях переливание тромбоцитов осуществляется в urgentных ситуациях (например, массивное кровотечение, операции и другие) вне зависимости от количества тромбоцитов.

123. Для взрослых реципиентов осуществляется вводить тромбоциты в количестве $300-500 \times 10^9$ клеток.

124. Клиническими критериями эффективности переливания тромбоцитов являются прекращение спонтанной кровоточивости и отсутствие свежих геморрагий на коже и видимых слизистых, а также прирост количества циркулирующих тромбоцитов в течение первого часа после трансфузии.

125. Для реципиентов, которые нуждаются в длительных повторных переливаниях тромбоцитов (апластическая анемия, трансплантация костного мозга), используется аферезных тромбоцитов, лейкофильтрованных и/или облученных.

126. При появлении иммунологической рефрактерности, последующие переливания проводятся лейкофильтрованными тромбоцитами индивидуально подобранными по тромбоцитным антигенам и антигенам HLA.

127. Лабораторными признаками эффективности заместительной терапии переливания тромбоцитов являются увеличение количества циркулирующих тромбоцитов в русле крови реципиента через час после трансфузии (при эффективном переливании их число достигает $50-60 \times 10^9$ /л), или, если, через 24 часа их количество превышает критический уровень 20×10^9 /л или, по крайней мере, выше исходного предтрансфузионного количества.

Нормализация или уменьшение времени кровотечения также служит критерием эффективности переливания тромбоцитов.

128. При переливании тромбоцитов учитывается совместимость донора и реципиента по антигенам АВ0 и резус принадлежности.

При отсутствии тромбоцитов необходимой группы, при трансфузиях взрослым пациентам, универсальными считаются тромбоциты группы 0 по системе АВ0, с учетом резус принадлежности.

129. Непосредственно перед переливанием тромбоцитов проверяется маркировка контейнера, его герметичность, сверяется идентичность групп донора и реципиента.

7. Порядок переливания гранулоцитов

130. Основным показанием к назначению переливания гранулоцитов является снижение абсолютного количества гранулоцитов у реципиента менее $0,5 \times 10^9$ /л при наличии инфекции, рефрактерной к антибактериальной терапии, в том числе сепсисе у новорожденных, при иммунодефиците, при агранулоцитозе или панцитопении на фоне или после химиотерапии.

131. Гранулоциты переливаются не позднее 24 часов после донации. Обязательным требованием для переливания аллогенных гранулоцитов является облучение компонента. Для достижения терапевтического эффекта переливания гранулоцитов проводятся в течении нескольких дней подряд.

132. Совместимость по системам АВ0 и резус принадлежности обязательна. При повторных переливаниях осуществляется подбор гранулоцитов по гистолойкоцитарным антигенам HLA для

профилактики аллоиммунизации.

133. Признаком терапевтической эффективности перелитых гранулоцитов являются: снижение температуры тела, уменьшение интоксикации и физических проявлений воспаления, улучшение рентгенологической картины в легких при наличии пневмонии, стабилизация ранее нарушенных органических функций и так далее.

8. Порядок переливания препаратов крови

134. Растворы альбумина являются белковыми препаратами, выпускаются в виде 5%, 10 % и 20 %.

135. Показаниями для переливания растворов альбумина являются:

1) гипопротейнемия или гипоальбуминемия любого генеза - общий белок ниже 60 г/л, альбумин ниже 35 г/л. Формулировка показания - «гипопротейнемия/гипоальбуминемия: показатель_____»;

2) операции на головном мозге, отек и набухание вещества головного мозга, обширные и травматические операции на органах брюшной полости при общем белке ниже 70 г/л, альбумина ниже 40 г/л. Формулировка показания - «гипопротейнемия/гипоальбуминемия: показатель_____»;

3) тяжелое течение гиповолемического, геморрагического, ожогового шока с выраженными нарушениями микроциркуляции и гипопротейнемией ниже 60 г/л, гипоальбуминемией ниже 35 г/л. Формулировка показания - «гипопротейнемия/гипоальбуминемия: показатель_____»;

4) лечебный плазмаферез при замещении больших объемов удаляемой плазмы - более 50 %. Формулировка показания - «Плазмаферез».

136. Расчет необходимой дозы альбумина производится исходя из того, что 100 мл 10 % и 20 % альбумина повышают уровень общего белка на 4-5 г/л и 8-10 г/л соответственно.

При гипопротейнемии и наличии показаний к переливанию СЗП, в первую очередь, проводят переливание СЗП, содержащую и белки плазмы. После контроля уровня общего белка принимают решение о необходимости переливания альбумина.

137. Учитывая, что белки плазмы, помимо онкотической стабилизации, выполняют транспортную роль и во многом определяют фармакокинетику большинства лекарственных препаратов, переливание альбумина абсолютно показано при любых клинических состояниях, сопровождающихся выраженной гипопротейнемией (менее 50 г/л) или гипоальбуминемией (менее 30 г/л), в том числе в акушерстве и в неонатологии.

138. При переливаниях растворов альбумина наблюдаются побочные эффекты: пирогенные, генерализованные и аллергические реакции, изолированная гипотензия, гиперволемиа, циркуляторная перегрузка, интоксикация. Профилактикой реакций и осложнений при переливаниях растворов альбумина являются правильный учет показаний к переливанию, проведение биологической пробы, уменьшение скорости введения, премедикация глюкокортикоидами.

139. Растворы альбумина не используются для парентерального питания пациента.

140. Иммуноглобулины являются концентратами антител получаемых из плазмы крови и делятся:

1) по специфичности поливалентными и направленного действия, которые содержат специфические антитела (антистафилококковый, противооспенный, антирабический, противостолбнячный и другие);

2) по способу введения: для внутривенного или для внутримышечного введения.

141. Показаниями к применению иммуноглобулинов являются:

1) коррекция дефицита гуморального иммунитета;

2) восстановление нормального функционирования иммунной системы при иммунных и аутоиммунных заболеваниях;

3) лечение инфекционных и вирусных заболеваний;

4) профилактика дефицита первичных и вторичных антител.

142. Концентраты VIII и IX факторов свертывания производятся из плазмы крови и применяются для заместительной терапии при гемофилии А, В и болезни Виллебранда.

143. Концентрат фактора VIII показан при коррекции дефицита фактора VIII у больных гемофилией А. Активность фактора VIII в МЕ (1 МЕ соответствует активности фактора VIII в 1 мл свежей, до 1 часа хранения, плазмы доноров). Содержание фактора VIII определяется как процент

от нормальной величины. Расчет необходимой дозы проводится следующим образом:

- 1) масса тела (кг) x 70 мл/кг = ОЦК (мл);
- 2) ОЦК (мл) x (1-гематокрит) = ОЦП (мл);
- 3) ОЦП (мл) x (необходимый уровень фактора VIII в МЕ/мл) – исходный.

Расчет разовой дозы концентрата фактора VIII для больных гемофилией А при тяжелой форме осуществляется по формуле: $N = M \times L \times 0,5$, где N – количество международных единиц, L – желаемый уровень фактора в плазме пациента, M – масса тела пациента.

Расчет разовой дозы концентрата фактора VIII для больных гемофилией А при средней и легкой форме, болезни Виллебранда осуществляется по формуле: $N = M \times (L-P) \times 0,5$, где N – количество международных единиц, M – масса тела пациента, L – желаемый уровень фактора в плазме пациента, P – % уровня фактора у пациента.

144. Концентрат фактора IX применяется для коррекции дефицита фактора IX у больных гемофилией В.

Расчет разовой дозы концентрата фактора IX для больных гемофилией В при тяжелой форме осуществляется по формуле: $N = M \times L \times 1,2$, где N – количество международных единиц, M – масса тела пациента, L – желаемый уровень фактора в плазме пациента.

9. Обменное переливание крови

145. При обменном переливании крови (далее – ОПК) производится частичное или полное удаление крови из кровеносного русла реципиента с одновременным замещением ее адекватным или превышающим объемом компонентов донорской крови. Основная цель этой операции является удаление вместе с кровью продуктов распада, гемолиза и антител при гемолитической болезни новорожденных. Формулировка показаний для переливания эритроцитсодержащих компонентов крови и СЗП – «ОПК».

146. Обменное переливание крови при технической возможности должно быть заменено выполнением интенсивного лечебного плазмафереза с изъятием за процедуру до 70 % плазмы и ее возмещением плазмозаменителями и СЗП.

147. Лечебный плазмаферез показан при синдроме повышенной вязкости, заболеваниях иммунокомплексной этиологии, различных интоксикациях, ДВС-синдроме, васкулитах, сепсисе, острой и хронической почечной и печеночной недостаточности.

148. Лечебный плазмаферез проводится аппаратным методом или прерывистым методом с помощью центрифуг и полимерных контейнеров, а также методом плазмафильтрации.

149. При проведении лечебного плазмафереза одновременно с изъятием плазмы проводится восполнение забираемого объема переливанием СЗП, альбумина, плазмозаменителей. Изъятая плазма подлежит утилизации в соответствии с Санитарными правилами, утвержденными приказом и.о. Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 24 февраля 2015 года № 127, зарегистрированным в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов за № 10713.

150. Объем удаляемой плазмы, ритм проведения процедур, программа плазмозамещения зависит от целей, поставленных перед процедурой, исходного состояния пациента, характера заболевания или посттрансфузионного осложнения.

Приложение 1

к Правилам хранения, переливания
крови, ее компонентов и препаратов крови

**Руководящие принципы
диагностики и лечения неблагоприятных последствий
переливания крови и ее компонентов**

1. По началу возникновения неблагоприятные последствия трансфузий делятся на острые и отдаленные, по механизму развития – на иммунологические и неиммунологические, по наличию гемолиза эритроцитов гемолитические и негемолитические. Особое место занимает синдром массивных трансфузий.

Непосредственными или острыми неблагоприятными последствиями трансфузий являются развившиеся как во время, так и в ближайшее время после переливания.

Отдаленными или отсроченными неблагоприятными последствиями трансфузий являются развившиеся спустя большой период времени - несколько месяцев, а при повторных переливаниях – несколько лет после переливания.

2. Алгоритм диагностики и лечения острых трансфузионных реакций представлен в таблице 1.

таблица 1

№		1. Легкие острые трансфузионные реакции
1	Признаки	локализованные кожные реакции: - крапивница - сыпь
2	Симптомы	зуд
3	Возможная причина	1. гиперчувствительность (легкая)
4	Лечебные мероприятия	1. уменьшить скорость переливания 2. ввести антигистаминный препарат внутримышечно 3. при отсутствии клинического улучшения в течение 30 мин или нарастании признаков и симптомов проводить терапию, рекомендованную при реакциях средней тяжести
		2. Острые трансфузионные реакции средней тяжести
1	Признаки	прилив крови к лицу крапивница озноб лихорадка беспокойство тахикардия
2	Симптомы	тревожное состояние зуд тахикардия Злегкое нарушение дыхания Головная боль
3	Возможная причина	1. гиперчувствительность (легкая) 2. фебрильные негемолитические реакции: антитела к лейкоцитам, тромбоцитам антитела к белкам, включая IgA возможная контаминация пирогенами или бактериями
		1. прекратить переливание; 2. заменить устройство для инфузии и оставить внутривенный доступ открытым с помощью введения физиологического раствора; 3. уведомить лечащего врача и отделение переливания крови немедленно; 4. направить дозу крови с инфузионным устройством, свежесобранную мочу, новые образцы крови (1 со сгустком, 1 с антикоагулянт), полученные из вены на стороне противоположной месту инфузии, вместе

4	Лечебные мероприятия	<p>с соответствующей заявкой в банк крови на лабораторное исследование ;</p> <p>5. ввести антигистаминный препарат внутримышечно(в \м) и орально или ректально жаропонижающий препарат, не назначать аспирин больным тромбоцитопенией;</p> <p>6. назначить внутривенно (в\в) кортикостероиды и бронходилататоры при наличии анафилактических проявлений;</p> <p>7. собрать мочу в течение следующих 24 часов для подтверждения гемолиза, направить в лабораторию;</p> <p>8. при клиническом улучшении возобновить медленно трансфузию, используя новую дозу крови, тщательно наблюдать за больным;</p> <p>9. при отсутствии клинического улучшения в течение 15 мин или при нарастании признаков и симптомов проводить терапию, рекомендованную при острых трансфузионных жизнеопасных реакциях.</p>
3.Острые трансфузионные жизнеопасные реакции		
1	Признаки	<p>озноб</p> <p>лихорадка</p> <p>беспокойство</p> <p>гипотензия (АД систолическое снижается на 20%)</p> <p>тахикардия (рост ЧСС на 20%)</p> <p>гемоглобинурия (моча красная)</p> <p>неожиданное кровотечение (ДВС)</p>
2	Симптомы	<p>тревожность</p> <p>боль в груди</p> <p>боль вокруг места инфузии</p> <p>респираторный дистресс/одышка</p> <p>боль в пояснице/ спине</p> <p>головная боль</p> <p>нарушение дыхания</p>
3	Возможная причина	<p>1. острый внутрисосудистый гемолиз связанный с иммунологическим и неиммунологическим механизмом развития</p> <p>2. бактериальная контаминация и септический шок</p> <p>3. перегрузка жидкостью</p> <p>4. анафилаксия</p> <p>5. связанное с переливанием острое поражение легких (СПОПЛ)</p>
4	Лечебные мероприятия	<p>1. прекратить переливание;</p> <p>2. заменить устройство для инфузии и оставить в/в доступ открытым с помощью введения физиологического раствора;</p> <p>3. инфузироваь физиологический раствор для поддержания артериального давления в объеме 20-30 мл на килограмм массы тела (мл/кг);</p> <p>4. при гипотензии вводить в течение 5 минут, приподняв ноги больного;</p> <p>5. поддерживать воздухоприток и обеспечить большой приток кислорода с помощью маски;</p> <p>6. ввести адреналин (раствор 1:1000) 0,01 мл/кг путем медленного в/ м введения;</p> <p>7. ввести в/в кортикостероиды и бронходилататоры при наличии анафилактических проявлений (например бронхоспазм, стридор);</p> <p>8. ввести диуретик;</p> <p>9. уведомить лечащего врача и отделение переливания крови немедленно;</p> <p>10. направить дозу крови с инфузионным устройством, свежесобранную</p>

мочу, новые образцы крови (1 со сгустком, 1 с антикоагулянтом), полученные из вены на стороне противоположной месту инфузии, вместе с соответствующей заявкой в банк крови на лабораторное исследование ;
 11. оценить свежий образец мочи визуально на наличие признаков гемоглобинурии.

3. Алгоритм диагностики и лечения отсроченных гемолитических реакций представлен в таблице 2.

таблица 2

Отсроченные гемолитические реакции			
Наименование осложнения	Симптомы	Возможная причина	Лечебные мероприятия
1	2	3	4
Отсроченная гемолитическая реакция	Через 5-10 дней после трансфузии - температура - анемия - желтуха	Аллоиммунизация, связанная с несовместимостью по групповой системе АВО, реже Кидд, Келл, Даффи	Не требует лечения
Посттрансфузионная пурпура	Через 5-10 дней после трансфузии повышенная тенденция к кровоточивости тромбоцитопения	Переливании эритроцитов, тромбоцитов, чаще у женщин	1. Высокие дозы кортикостероидов 2. Иммуноглобулины 3. Плазмообмен
Болезнь трансплантат против хозяина	Через 10-12 дней после трансфузии лихорадка кожная сыпь и десквамация диарея гепатит панцитопения	У реципиентов с иммунодефицитом после пересадки костного мозга; у иммунокомпетентных больных, которым переливали кровь от лиц, совместимых с ними по тканевому типу (HLA- антиген лейкоцитов человека), обычно кровных родственников	Эффективного лечения не существует
Перегрузка железом	Признаки сердечной и печеночной недостаточности у больных , зависящих от трансфузий	Массивные переливания эритроцитов	1. Коррекция трансфузионной терапии 2. Симптоматическое лечение

4. Синдром массивных переливаний относится к непосредственным неблагоприятных последствий переливания крови и ее компонентов и развивается при замещении кровопотери в объеме, эквивалентном или большем, чем 100% объем крови пациента менее чем за 24 часа. Объем циркулирующей крови составляет 70 мл/кг у взрослых, 80-90 мл/кг у детей. Патогенетические факторы развития осложнений вследствие массивных переливаний:

- 1) ацидоз, вызванный течением шоковых состояний;
- 2) гиперкалиемия, обусловленная увеличением концентрации внеклеточного калия при длительном хранении эритроцитсодержащих компонентов;

- 3) возможная токсичность цитрата, проявляющаяся в виде перехода метаболического ацидоза в метаболический алкалоз, что наиболее вероятно при переливании больших объемов СЗП;
 - 4) гипокальциемия, особенно в сочетании с гипотермией и ацидозом уменьшает сердечный выброс, вызывает брадикардию и другие виды аритмии;
 - 5) обеднение фибриногеном и факторами свертывания, происходящее при хранении плазмы при температуре выше -25°C ;
 - 6) снижение содержания факторов свертывания, происходящее при гемодилюции;
 - 7) гипотермия вследствие быстрого введения больших объемов охлажденных замещающих растворов;
 - 8) появление микроагрегатов, развивающееся при хранении крови, вследствие чего лейкоциты и тромбоциты агрегируют и легко эмболизируют легкие.
- Проводится симптоматическое лечение.

Приложение 2
к Правилам хранения, переливания
крови, ее компонентов и препаратов крови

**Порядок облучения крови и ее компонентов,
показания к применению и порядок назначения облученной
крови и ее компонентов**

1. Облучение компонентов крови проводится для предупреждения «трансфузионно-обусловленной болезни трансплантат против хозяина» (далее -Т0-БТПХ).
2. Клеточные компоненты крови (эритроциты, тромбоциты, гранулоциты) облучаются с использованием специальных систем (оборудования) – источников гамма-излучения. Доза облучения единицы компонента крови составляет 25-50 Грэй.
3. Гемопоэтические стволовые клетки, лимфоциты, СЗП, криопреципитат или продукты фракционирования плазмы облучению не подвергаются.
4. Облучение эритроцитов производится в первые 5 дней после донации, и после этого они хранятся в течение следующих 10 дней. Если пациент подвержен риску гиперкалиемии (как при внутриутробном или неонатальном обменном переливании), то облученные эритроциты переливаются в течение 24 часов после облучения или промываются.
5. Тромбоциты облучаются в любой стадии хранения и после этого хранятся до истечения их срока хранения после донации.
6. Все гранулоцитные компоненты крови облучаются перед выдачей и переливаются с минимальной отсрочкой.
7. Все облученные компоненты крови маркируются утвержденной этикеткой со штрих-кодом.
8. Компоненты крови облучаются при всех родственных переливаниях (донации от первостепенных или второстепенных родственников) (далее - родственное переливание), даже если пациент иммунокомпетентен.
HLA-подобранные компоненты крови облучаются, даже если пациент иммунокомпетентен.
9. Компоненты крови для внутриутробного переливания облучаются.
10. Кровь и ее компоненты, приготовленные для обменного переливания новорожденным облучаются, если проводилось предыдущее внутриутробное переливание или переливание родственное.
При внутриутробной и обменной трансфузии кровь и ее компоненты переливаются в течение 24 часов после облучения, но не более 5 дней после донации.
11. Тромбоциты, переливаемые внутриутробно для лечения аллоиммунной тромбоцитопении, облучаются.
12. При тяжелых Т-лимфоцитных иммунодефицитных синдромах переливаемые клеточные компоненты крови облучаются.
13. При переливании взрослым и детям с острой лейкемией эритроциты и тромбоциты облучаются.

14. При переливании реципиентам аллогенных гемопоэтических стволовых клеток компоненты крови облучаются с самого начала кондиционирующей химиотерапии до увеличения лимфоцитов более чем $1 \cdot 10^9$ /л.

Если имеется хроническая ТО-БТПХ или требуется продолжение иммуносупрессивной терапии, то при переливании назначаются облученные компоненты крови постоянно.

15. В случаях переливания компонентов крови пациентам в течение 7 дней перед предстоящим сбором костного мозга или периферических стволовых клеток, предназначенных для будущей аутологичной реинфузии, компоненты крови облучаются для профилактики попадания жизнеспособных аллогенных Т-лимфоцитов, которые потенциально выдерживают криоконсервацию.

16. Пациентам, подвергающимся пересадке аутологичного костного мозга или пересадке периферических стволовых клеток, при переливании назначаются облученные компоненты крови с самого начала кондиционирующей химио/ радиотерапии и до 3 месяцев после трансплантации (до 6 месяцев в случае применения тотальной радиотерапии для кондиционирования).

17. Взрослым пациентам и детям с лимфомой Ходжкина в любой стадии заболевания назначаются при переливании только облученные компоненты крови.

18. Пациентам, получающим антагонисты пурина (fludorabine, cladribine, deoxycytosine, bendamustine и clofarabine), постоянно при переливании назначаются облученные компоненты крови.

Облученные компоненты крови применяются после alemtuzumab-терапии (анти CD52) и не используются после rituximab (анти CD20).

19. Больным с апластической анемией, получающим более иммуносупрессивный кроличий антиtimoцитарный глобулин (АТГ), чем лошадиный, (и (или) alemtuzumab), при переливании назначаются только облученные компоненты крови.

20. При переливании преждевременно рожденным или доношенным младенцам, эритроциты не облучаются, за исключением случаев предыдущих внутриутробных переливаний или случаев родственных переливаний.

21. При переливании младенцам при кардиохирургических вмешательствах, эритроциты и тромбоциты не облучаются, за исключением клинических и лабораторных признаков сопутствующего Т-лимфоцитного иммунодефицитного синдрома.

22. При переливании преждевременно рожденным и доношенным младенцам, тромбоциты не облучаются, за исключением случаев родственных переливаний.

23. При переливании младенцам и детям, страдающим общими вирусными инфекциями, имеющим положительный результат на антитела к ВИЧ, или имеющих СПИД клеточные компоненты крови не облучаются.

Не проводится облучение клеточных компонентов крови при переливании взрослым с положительными антителами к ВИЧ или СПИД-ом.

24. Не облучаются компоненты крови для пациентов, подвергающихся хирургическим вмешательствам при солидных опухолях, ВИЧ инфекции, аутоиммунных заболеваниях или трансплантации солидных органов (за исключением случаев применения alemtuzumab (анти CD52) в режиме кондиционирования).

Приложение 3

к Правилам хранения, переливания
крови, ее компонентов и препаратов крови

Порядок организации и проведения иммуногематологических исследований крови реципиентов в медицинских организациях 1. Общие положения

1. Иммуногематологические исследования крови реципиента осуществляются в МО, имеющей лицензию на медицинскую деятельность по виду «трансфузиология».

2. МО, осуществляющие иммуногематологические исследования, принимают участие в системе внешней оценки качества.

3. В МО порядок проведения иммуногематологических исследований крови реципиентов и

постановки проб на индивидуальную совместимость крови реципиента и донора определяется и утверждается приказом первого руководителя.

4. Подтверждающие иммуногематологические исследования крови реципиента проводится специалистом, имеющим сертификат по специальности «трансфузиология» или специалистом имеющим сертификат по специальности «лабораторное дело», прошедшим повышение квалификации по специальности «Трансфузиология».

Проведение первичного исследования групповой принадлежности пациента по системе АВО, резус принадлежности и постановка пробы на индивидуальную совместимость крови реципиента и донора разрешается специалистам с высшим медицинским образованием, не имеющим сертификата по специальности «трансфузиология» (лечащим или дежурным врачом) но, прошедшим специальное обучение и имеющим допуск к оказанию трансфузионной помощи.

5. Медицинскими организациями, осуществляющими деятельность в сфере службы крови оказывается организационно-методическая помощь МО, осуществляющих трансфузионную помощь.

2. Принципы иммуногематологического обследования реципиента

6. Потенциальными реципиентами считаются лица, при лечении которых имеется большая вероятность применения компонентов крови.

При поступлении в стационар группа крови по системе АВОи резус принадлежность определяется и подтверждается всем потенциальным реципиентам: (пациентам хирургического профиля перед предстоящей плановой или экстренной операцией, беременным, роженицам, терапевтическим пациентам, у которых в результате течения основного заболевания или лечения развивается геморрагический синдром или другие осложнения, требующие проведения трансфузионной терапии, а также детям до 1 года).

7. Нерегулярные антиэритроцитарные антитела обнаруживаются у реципиента на разных этапах иммуногематологического исследования – при перекрестном определении групп крови системы АВО, постановке проб на индивидуальную совместимость, скрининге антител.

8. Скрининг нерегулярных антиэритроцитарных антител проводится для всех потенциальных реципиентов вне зависимости от групповой и резус-принадлежности крови.

При выявлении у реципиента антиэритроцитарных антител, проводится определение их специфичности.

При однократном выявлении у реципиента клинически значимых антител к антигенам эритроцитов все дальнейшие переливания осуществляются с учетом их специфичности даже в случае их отсутствия в сыворотке при последующих определениях.

При многократных переливаниях эритроцитсодержащих сред, с целью своевременного выявления состояния аллоиммунизации и индивидуального подбора эритроцитсодержащих трансфузионных сред, рекомендуется проводить скрининг на наличие нерегулярных антиэритроцитарных антител в сыворотке крови реципиента перед каждой планируемой трансфузией.

9. При необходимости многократных переливаний у реципиентов с миелодепрессией, лейкозом, или апластическим синдромом исследуется фенотип крови - антигенная структура не менее 3 групповых систем человека (АВО, Резус, Келл) для возможности специального выбора донора.

Перечень групповых систем расширяется на основании утвержденного первым руководителем перечня исследований.

10. Подбор крови доноров для реципиентов с нерегулярными антителами проводится в организациях службы крови.

11. При наличии у реципиентов антигена A_2 и анти- A_1 антител выдаются рекомендации об использовании при трансфузиях:

1) реципиентам группы крови A_2 - эритроцитов группы крови A_2 или отмытых эритроцитов группы 0;

2) реципиентам группы крови A_2B -эритроцитов группы крови A_2B или отмытые эритроциты групп В или 0.

12. С целью выявления сенсбилизации эритроцитов проводится прямой антиглобулиновый тест.

Положительную реакцию при постановке прямого антиглобулинового теста обуславливает:

- 1) аутоиммунная гемолитическая анемия, (тепловые антитела (+37⁰C), аутоантитела первичные или вторичные, связанные с болезнью, холодовые антитела);
 - 2) лекарственная аутоиммунная гемолитическая анемия;
 - 3) аллоиммунная гемолитическая анемия;
 - 4) лекарственные средства, адсорбированные на эритроцитах (группа пенициллинов);
 - 5) лекарственные средства, образующие иммунные комплексы (хинидин);
 - 6) лекарственные средства, вызывающие неиммунную адсорбцию белков (группа цефалоспоринов)
- ;
- 7) лекарственные средства с неизвестными механизмами влияния на результаты теста (метилдопа);
 - 8) некоторые лекарственные средства – аминосалициловая кислота, антигистаминные препараты , хлорированные углеводные инсектициды, ибупрофен, инсулин, фенацетин, сульфонамиды, тетрациклин.

3. Преаналитический этап иммуногематологического исследования

13. Для обеспечения качества лабораторных исследований при проведении иммуногематологических исследований учитываются особенности взятия, доставки и хранения образца крови.

14. Для выполнения иммуногематологических исследований используется сыворотка крови или плазма.

15. Различия между сывороткой и плазмой детерминируются типом пробирки, в которую собирают кровь.

Выбор сыворотки или плазмы для иммуногематологического исследования зависит от используемых методов исследования.

Плазмой называется жидкая часть крови (забранной с антикоагулянтом), которая остается после удаления клеток. Сывороткой называется надосадочная жидкость, образующаяся после свертывания крови (забранной без антикоагулянта) и не содержащая фибриноген.

16. При использовании для исследования плазмы существует опасность не выявления слабоактивных антител за счет разведения стабилизирующим раствором. Не полностью коагулированная кровь вызывает проблемы в проведении исследования и оценке результата.

17. В направлении на исследование заносятся следующие сведения:

- 1) фамилия, имя, отчество (при его наличии) реципиента, дата рождения, пол;
- 2) номер медицинской карты;
- 3) наименование отделения;
- 4) наименование теста;
- 5) клинические детали;
- 6) отметка о срочности выполнения исследования (если требуется);
- 7) фамилия, имя, отчество (при его наличии) лица, выполнившего первичное исследование группы крови или направляющего кровь на другие виды исследование.

18. На пробирку с образцом крови наклеивается марка с полным именем пациента (фамилия, имя, отчество (при его наличии), полной датой рождения (число, месяц, год), указанием местонахождения пациента (отделение) и датой забора образца крови.

19. При неправильной маркировке или несовпадении данных направления и марки пробирки образец не принимается на исследование.

Об имеющемся нарушении маркировки незамедлительно оповещается направляющая сторона.

В экстренных ситуациях, при отсутствии возможности повторного забора образца крови, с устного согласия врача, направившего образец на исследование, образец допускается к исследованию.

В журнале учета результатов исследования и в бланке результата исследования производится

отметка об имеющемся расхождении в маркировке и фамилия, инициалы, должность лица направляющей стороны, выдавшего согласие на исследование.

20. При взятии образца крови на иммуногематологическое исследование выполняются следующие требования:

- 1) взятие венозной крови производится ответственным медицинским работником;
- 2) если реципиент получает внутривенные вливания, образец крови для исследования берется из вены с противоположной стороны;
- 3) в некоторых случаях для иммуногематологического исследования допускается использование капиллярной крови, взятие крови производится непосредственно перед исследованием.

21. Температурный режим хранения образца крови, предназначенного для иммуногематологического исследования от $+2^{\circ}\text{C}$ до $+6^{\circ}\text{C}$.

Сроки хранения образца крови:

- 1) образца крови реципиента для проведения иммуногематологических исследований при соблюдении условий хранения - не более 2 суток;
- 2) образца крови реципиента после проведения иммуногематологических исследований - не менее 2 суток;
- 3) кровь реципиента для постановки пробы на индивидуальную совместимость забирается или непосредственно перед трансфузией или накануне планируемой трансфузии, но не ранее, чем за 2 дня;
- 4) хранение образцов крови реципиента и донора после постановки проб на индивидуальную совместимость - не менее 5 суток.

22. Образцы крови, имеющие признаки гемолиза или хилеза, не подлежат исследованию.

4. Аналитический этап иммуногематологического исследования

23. Методы микроколоночной агглютинации являются референсными при иммуногематологических исследованиях.

24. Для иммуногематологических исследований образцов крови потенциальных реципиентов используются реагенты с моноклональными антителами, зарегистрированными на территории Республики Казахстан в соответствии с Правилами государственной регистрации, перерегистрации и внесения изменений в регистрационное досье лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, утвержденными приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 18 ноября 2009 года № 735 «Об утверждении Правил государственной регистрации, перерегистрации и внесения изменений в регистрационное досье лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники», зарегистрированный в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов № 5935.

25. Исследования проводятся на автоматизированных и полуавтоматизированных системах, посредством техник микроколоночной агглютинации.

26. При выполнении иммуногематологических исследований в жидкофазных системах на плоскости и в пробирках, прочтение результата реакции агглютинации выполняется с обязательной микроскопией.

27. Первичное исследование группы крови по системе АВО проводится прямым методом – определение групповых антигенов А и В на эритроцитах с использованием моноклональных реагентов с анти- А, анти-В, анти –АВ антителами.

28. Заключительное исследование крови реципиентов проводится по следующим показателям:

- 1) определение группы крови системы АВО перекрестным методом с обязательным определением групповых антигенов эритроцитов и антител в сыворотке крови;
- 2) определение антигена D системы Резус (при его отсутствии – реципиент считается резус-отрицательным);
- 3) скрининг нерегулярных антиэритроцитарных аллоантител.

29. Определение группы крови по системе АВО перекрестным методом предполагает определение групповых антигенов А и В на эритроцитах с использованием моноклональных реагентов с анти- А, анти-В, анти –АВ антителами и определение групповых антител анти –А и анти-В при помощи

стандартных эритроцитов O, A₁, B.

При заключительном исследовании используются реагенты отличные по серии выпуска от применявшихся для первичного исследования.

30. Определение антигена D системы Резус у реципиентов производится с обязательным контролем для исключения ложноположительных результатов следующими методами: методом агглютинации на плоскости или методами микроколоночной агглютинации с применением моноклональных реактивов, содержащих анти-D IgM антитела (реагент анти-D-супер).

31. Тест на наличие слабых антигенов или вариантов антигена D для реципиентов не проводится.

32. Определение Келл-принадлежности крови реципиентов проводится при необходимости с применением моноклональных реагентов анти - K. Порядок проведения исследования аналогичен такому же, как у доноров.

33. Скрининг нерегулярных антиэритроцитарных аллоантител проводится с использованием непрямого антиглобулинового теста.

34. Для установления специфичности антител, выявленных первичным скринингом, используется панель эритроцитов, включающая не менее 10 образцов. Панель стандартных эритроцитов содержит такое сочетание фенотипов, которое позволяет определить специфичности основных клинически значимых антител: моноспецифических и полиспецифических анти-D, -C, -C W, -c, -E, -e, -K, -k, -Fya, -Fyb, -Jka, -Jkb, S, -s, (-M, -Lea -P1).

35. Если известно, что реципиент уже имеет антитела, специфичность их устанавливается каждый раз при проведении исследования для исключения антител другой специфичности, которые могли выработаться дополнительно.

Для выявления вновь образующихся антител дополнительной специфичности используются эритроциты, не содержащие антигенов против антител, которые уже идентифицированы.

36. При установлении специфичности рекомендуется расширенное типирование эритроцитов лица, в сыворотке которого обнаружены антитела.

5. Постаналитический этап иммуногематологического исследования

37. Заключение о групповой и резус принадлежности крови делается на основании первичного и повторного исследований.

Выдача подтвержденного результата осуществляется в случае совпадения результатов первичного и повторного определения.

Если результаты исследований не совпадают проводится исследование вновь заготовленного образца крови реципиента.

Любые расхождения выясняются и разрешаются до начала переливания.

38. Проводится сверка результатов исследования образца крови с записями предыдущего исследования, если оно проводилось.

Предыдущие записи просматриваются на предмет предсуществующих клинически значимых антител, наличия трудностей в тестировании, побочных реакций при трансфузиях.

39. При выявлении нерегулярных антиэритроцитарных аллоантител производится отметка в результате исследования, и, обязательно указывается, что в случае необходимости проведения гемотрансфузионной терапии, требуется проведение индивидуального подбора компонентов крови.

При однократном выявлении у реципиента клинически значимых антител к антигенам эритроцитов все дальнейшие переливания осуществляются с учетом их специфичности даже в случае их отсутствия в сыворотке при последующих определениях.

40. Копия бланка результата исследования с отметкой о выявленных нерегулярных антиэритроцитарных аллоантителах выдается реципиенту, который инструктируется о необходимости предъявлении этого результата исследования при последующих госпитализациях.

6. Предтранфузионные тесты

41. Перед началом переливания эритроцитсодержащих трансфузионных сред проводится контрольное определение групповой принадлежности крови реципиента и донорского компонента крови по системе ABO прямым методом в соответствии с пунктом 28 настоящего Приложения.

Результат исследования сверяется с данными медицинской карты пациента и данными этикетки компонента крови.

При совпадении данных процедура подготовки к трансфузии продолжается.

Если выявлено расхождение данных проводится проверка причин.

42. Проба на индивидуальную совместимость проводится для подтверждения отсутствия в сыворотке крови реципиента антител, направленных против антигенов эритроцитов донора, способных вызвать иммунологическую несовместимость.

Наиболее часто встречаются нерегулярные антиэритроцитарные антитела анти-D и/или анти-c.

43. Проба на индивидуальную совместимость крови реципиента и донора выполняется с использованием сыворотки крови реципиента, которую получают путем центрифугирования или отстоя.

Эритроциты донорского компонента крови, которые используются для определения ABO-принадлежности трансфузионной среды и для постановки пробы на индивидуальную совместимость, получают из специально подготовленных для этого сегментов трубки пластикового мешка или из системы для переливания при заполнении ее трансфузионной средой.

Сегменты трубки пластикового мешка перед отсоединением от контейнера с трансфузионной средой предварительно маркируются с указанием идентификационного номера компонента крови, групповой принадлежности, даты отсоединения.

44. Проба на индивидуальную совместимость крови реципиента и донора выполняется с использованием непрямого антиглобулинового теста или его аналогов, которые выявляет большинство несовместимых полных (IgM) и неполных (IgG) нерегулярных антиэритроцитарных аллоантител.

45. Проба на совместимость по системе ABO проводится посредством смешения на плоскости сыворотки крови реципиента и эритроцитов донора в соотношении 10:1. Наблюдение за ходом реакции проводится в течение 5 минут. Наличие агглютинации свидетельствует о присутствии в сыворотке крови реципиента несовместимых антител, направленных против антигенов эритроцитов донора и такая проба считается положительной. Отсутствие агглютинации свидетельствует о совместимости крови реципиента и донора и такая проба считается отрицательной.

46. Если проба на индивидуальную совместимость отрицательная, это свидетельствует об отсутствии в сыворотке крови реципиента несовместимых антител и трансфузия возможна.

Если проба на индивидуальную совместимость положительная, это свидетельствует о наличии в сыворотке крови реципиента несовместимых антител и трансфузия запрещена.

7. Индивидуальный подбор компонентов донорской крови

47. При направлении образца крови реципиента на индивидуальный подбор, заполняется направление на исследование по утвержденной форме.

Сопроводительная документация, индивидуально подобранных доз компонентов, клеивается в медицинскую карту пациента.

48. Показания к проведению индивидуального подбора:

1) отягощенный трансфузионный или акушерский анамнез (реакции и осложнения на прежние гемотрансфузии, беременности, закончившиеся рождением новорожденных с желтухой или другими признаками гемолитической болезни новорожденных (далее - ГБН));

2) реципиенты, имеющие антиэритроцитарные аллоантитела в сыворотке;

3) затруднения с определением группы крови;

4) положительный или сомнительный результат индивидуальных проб на совместимость;

5) реципиенты, которым предполагается проведение многократных трансфузий;

6) новорожденные с признаками гемолитической болезни;

7) индивидуальный подбор крови проводят с учетом специфичности антител реципиента среди

фенотипированных доноров. При проведении трансфузий новорожденным с признаками гемолитической болезни, а также при необходимости многократных трансфузий взрослым индивидуальный подбор крови проводят с учетом специфичности антител и фенотипа антигенов эритроцитов доноров и реципиентов.

49. Целью индивидуального подбора является поиск эритроцитов донора, на которых не присутствуют антигены, одноименные антителам реципиента.

Если фенотипированные образцы крови доноров отсутствуют, для подбора используются образцы крови доноров, совместимые в непрямом антиглобулиновом тесте.

Для переливания отбираются образцы крови, показавшие отрицательный результат в антиглобулиновом тесте, хотя и взаимодействующие с сывороткой реципиента при комнатной температуре (при условии, что лабораторное исследование не выявило антител, имеющих клиническое значение).

7. Особенности проведения иммуногематологического обследования при экстренных переливаниях

50. В экстренных случаях дежурным медицинским персоналом переливающим эритроцитсодержащие компоненты крови:

1) определяется группа крови по системе АВО прямой реакцией и резус-принадлежность реципиента;

2) определяется группа крови по системе АВО компонента донорской крови;

3) проводится проба на индивидуальную совместимость крови реципиента и донора.

51. Скрининг нерегулярных антител перед экстренной гемотрансфузией не проводится, он выполняется ретроспективно, после переливания на предтрансфузионном образце крови реципиента.

8. Тактика врача при подозрении на посттрансфузионное гемолитическое осложнение

52. Тактика медицинского персонала при возникновении посттрансфузионной реакции:

1) немедленно обратиться к дежурному реаниматологу;

2) прекратить переливание и проверить этикетки на контейнере с кровью и идентичность реципиента;

3) при обнаружении различий в группах крови донорского компонента и реципиента сообщить и проконсультироваться со специалистом отделения (кабинета) трансфузиологии;

4) немедленно сообщить об острой трансфузионной реакции врачу, ответственному за реципиента;

5) взять пробы крови после переливания из вены в две пробирки - с антикоагулянтом и без него и направить в специализированную лабораторию организации, осуществляющей деятельность в сфере службы крови вместе с устройством для переливания с остатками перелитых компонентов донорской крови. Организация, осуществляющая деятельность в сфере службы крови утилизирует остатки компонента крови в соответствии с санитарными правилами, утвержденными приказом и.о. Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 24 февраля 2015 года № 127, зарегистрированным в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов за № 10713.

53. В медицинской карте фиксируется следующая информация:

1) тип реакции;

2) продолжительность трансфузии до возникновения реакции;

3) объем, номер гемакона, наименование перелитого компонента.

54. После прекращения переливания должно быть назначено:

1) определение повторно АВО и резус-фактора;

2) повторный скрининг антител и пробы на совместимость;

3) полный анализ крови;

4) тесты коагуляции;

- 5) определение прямого антиглобулинового теста;
- 6) уровень креатинина, мочевины, электролитов;
- 7) кровь на стерильность;
- 8) определение свободного гемоглобина и билирубина в крови;
- 9) исследование первой порции мочи после реакции.

55. После первоначального исследования реакции направить в отделение (кабинет) трансфузиологии для лабораторных исследований:

- 1) образцы крови с антикоагулянтом и без него через 12 и 24 часа после начала реакции;
- 2) 24-часовую порцию мочи пациента.

56. Персонал отделения (кабинета) трансфузиологии:

- 1) приостанавливает выдачу любой крови, ее компонентов до выяснения причины реакции и проверить, кому в это время еще переливают кровь, ее компоненты;
- 2) прекращает все переливания в палате или операционной, если одновременно выполняется несколько переливаний, тщательно проверить все сведения о них.

57. При обнаружении у реципиента признаков посттрансфузионного гемолитического осложнения (ПТГО), дополнительно с целью исключения технических ошибок при подготовке к переливанию:

- 1) исключить возможность случайной замены образца крови одного реципиента образцом крови другого реципиента;
- 2) проверить маркировку гемоконтейнера;
- 3) провести повторно пробу на совместимость;
- 4) провести контрольное исследование ABO принадлежности резус-фактора и правильность интерпретации предыдущего, в случае расхождения, немедленно приступить лечению осложнения.

58. Произвести забор двух образцов крови реципиента, визуально оценить окрашивание сыворотки реципиента на предмет гемолиза.

Один образец крови направить в клиническую лабораторию МО, другой образец крови реципиента вместе с предтрансфузионным образцом и остатками компонента крови в мешке направить в иммуногематологическую лабораторию организации службы крови.

59. Лабораторные результаты при подтверждении диагноза посттрансфузионное гемолитическое осложнение (ПТГО):

- 1) гемоглобинемия;
- 2) гемоглинурия;
- 3) прямой антиглобулиновый тест (ПАГТ) положительный;
- 4) гипербилирубинемия (непрямой билирубин);
- 5) снижение гематокрита;
- 6) снижение или отсутствие сывороточного гемоглобина;
- 7) наличие у реципиента антител к антигенам эритроцитов.

60. В иммуногематологической лаборатории организации службы крови выполняются следующие действия:

- 1) визуальная оценка окраски сыворотки посттрансфузионного образца на предмет гемолиза;
- 2) определение ABO, Rh, Келл-принадлежности реципиента (предтрансфузионный и посттрансфузионный образцы крови) и донора;
- 3) проведение пробы на совместимость;
- 4) скрининг аллоантител;
- 5) идентификация аллоантител при их обнаружении;
- 6) проведение ПАГТ на посттрансфузионном образце;
- 7) исследование аллоантител в элюате;
- 8) при необходимости проведение индивидуального подбор крови донора.

61. ПАГТ, положительный в образце, взятом после трансфузии, свидетельствует об адсорбированных антителах на эритроцитах и наличии иммунологического конфликта, при условии, что до трансфузии донор и реципиент не имели положительного ПАГТ.

Если ауто- и аллоантитела не выявляются, провести элюцию антител с эритроцитов образца крови реципиента, взятого после трансфузии и исследовать элюат с панелью типированных

эритроцитов.

При подозрении на отсроченное ПТГО провести ПАГТ с эритроцитами реципиента.

Приложение 4
к Правилам хранения, переливания
крови, ее компонентов и препаратов крови

форма

**Информированное добровольное согласие (отказ) на
переливание компонентов и (или) препаратов донорской крови**

Настоящее информированное добровольное согласие/отказ на переливание компонентов и (или) препаратов донорской крови составлено в соответствии с пунктами 3, 4 статьи 91 Кодекса Республики Казахстан от 18 сентября 2009 года «О здоровье народа и системе здравоохранения»

1. Мне, _____
(Фамилия, имя, отчество (при его наличии) вписывается
собственноручно пациентом)

разъяснены состояние моего здоровья и наличие показаний для переливания компонентов и (или) препаратов донорской крови.

1.2. Настоящим, я даю согласие/отказываюсь (нужное подчеркнуть) на переливание компонентов и (или) препаратов крови*.

1.3. Данное согласие/отказ (нужное подчеркнуть) распространяется на (выбрать):

- 1) все случаи переливания компонентов и (или) препаратов крови в течение периода госпитализации;
- 2) переливание компонентов и (или) препаратов крови в течение дня

(вписывается собственноручно пациентом, указывается дата планируемого переливания)

1.4. Мне разъяснены возможные последствия переливания компонентов и (или) препаратов крови (реакции, осложнения, в том числе опасные для жизни, заражение вирусными и бактериальными инфекциями), а также отказа от переливания.

1.5. Я имел (а) возможность задавать любые вопросы и на все вопросы получил (а) исчерпывающие ответы в доступной форме.

1.6. Я подтверждаю своей подписью, что прочитал (а) и понял (а) все вышеизложенное _____

(вписывается собственноручно пациентом)

1.7. При отказе от переливания

(вписывается собственноручно пациентом, указывается компонент и (или) препарат крови)

в случаях, когда из-за отказа от переливания возникнет непосредственная угроза моей жизни, мое решение об отказе (нужное подчеркнуть):

- изменяется,
- не изменяется*.

1.8. Если я буду не в состоянии принимать решения (при нарушении сознания), решение о проведении переливания принимается комиссией врачей или моим(и)законным(и) представителем(лями) **

(вписывается собственноручно пациентом, кем принято решение – врачебной комиссией или законным(и) представителем(лями) с указанием его(их) фамилии(й) и контактных телефонов)

Подпись пациента: _____

Подпись и Фамилия, имя, отчество (при его наличии) врача, проинформировавшего пациента _____

2. В случае, если пациент несовершеннолетний или находится в состоянии, не позволяющем ему самостоятельно принимать решения о согласии/отказе на переливание компонентов и (или) препаратов крови, согласие/отказ подписывается его законным представителем.

2.1. Мне, _____
(Фамилия, имя, отчество (при его наличии) вписывается собственноручно законным представителем)
разъяснены состояние здоровья моего ребенка/ подопечного

(указывается Фамилия, имя, отчество (при его наличии) и дата рождения ребенка/ подопечного)
и наличие показаний для переливания компонентов и (или) препаратов донорской крови.

2.2. Настоящим, я даю согласие (отказываюсь) (нужное подчеркнуть) на переливание компонентов и (или) препаратов крови*.

2.3. Данное согласие (отказ) (нужное подчеркнуть) распространяется на (выбрать):

- 1) все случаи переливания компонентов и (или) препаратов крови в течение периода госпитализации;
- 2) переливание компонентов и (или) препаратов крови в течение дня

(вписывается собственноручно законным представителем, указывается дата планируемого переливания)

2.4. Мне разъяснены возможные последствия переливания компонентов и (или) препаратов крови (реакции, осложнения, в том числе опасные для жизни, заражение вирусными и бактериальными инфекциями), а также отказа от переливания.

2.5. Я имел (а) возможность задавать любые вопросы и на все вопросы получил (а) исчерпывающие ответы в доступной форме.

2.6. Я подтверждаю своей подписью, что прочитал (а) и понял (а) все вышеизложенное _____

(вписывается собственноручно законным представителем)

2.7. При отказе от переливания

(вписывается собственноручно законным представителем, указывается компонент и (или) препарат крови)
в случаях, когда из-за отказа от переливания возникнет непосредственная угроза жизни моего ребенка/ подопечного, мое решение

об отказе (нужное подчеркнуть):

- изменяется,
- не изменяется*.

Подпись и Фамилия, имя, отчество (при его наличии) законного представителя _____

Подпись и Фамилия, имя, отчество (при его наличии) врача, проинформировавшего законного представителя _____

3. В случае, если пациент несовершеннолетний или находится в состоянии, не позволяющем ему самостоятельно принимать решения о согласии (отказе) на переливание компонентов и (или) препаратов крови, а его законный(е) представитель(и) неизвестны или недоступны, решение о переливании компонентов крови и (или) препаратов принимается комиссией врачей в составе не менее 3 человек.

Комиссионное решение имеет срок действия не более 1 суток или до появления законного представителя пациента или возможности пациента самостоятельно принимать решение о согласии на переливание компонентов и (или) препаратов крови.

Фамилия, имя, отчество (при его наличии),
подпись врача комиссии _____

Фамилия, имя, отчество (при его наличии),
подпись врача комиссии _____

Фамилия, имя, отчество (при его наличии),
подпись врача комиссии _____

*Примечание: В случае отказа пациента (или его законного представителя) от переливания компонентов и (или) препаратов донорской крови, информированный добровольный отказ от переливания компонентов крови визируется подписью заведующим отделением.

** Примечание: Пункт 1.8 заполняется только при положительном ответе пункта 7.

Дата и время заполнения
бланка информированного добровольного
согласия (отказа) на переливание компонентов
и (или) препаратов донорской крови

(заполняется врачом проинформировавшим пациента или законного
представителя)

Приложение 5
к Правилам хранения, переливания
крови, ее компонентов и препаратов крови

Форма

Медицинская карта «Предтрансфузионный эпикриз»

Пациент _____

№ Медицинской карты _____, отделение _____

Вес _____ кг

Согласие на переливание компонентов и препаратов крови получено

Трансфузионный анамнез в истории болезни:

трансфузий ранее не проводилось

трансфузионный анамнез без особенностей

имели место посттрансфузионные осложнения, указать какие

Акушерский анамнез для женщин:

без особенностей

многократные (5 раз и более) беременности, включая случаи мертворождения, аборт и выкидышей в ранних сроках

Имуногематологические особенности:

не выявлены

выявлены варианты формы антигенов или экстраагглютинины

выявлены иммунные антиэритроцитарные антитела (указать специфичность, если известно) _____

антиэритроцитарные антитела не исследовались

ПОКАЗАНИЯ для эритроцитсодержащих компонентов крови (ЭКК)

ОАК, КЩС от «_____» _____ 20__ г. время _____

Одна доза консервированных эритроцитов у взрослых увеличит гемоглобин примерно на 10 г/л

острая анемия, гемоглобин _____ г/л

хроническая некомпенсированная анемия, гемоглобин _____ г/л, клинические данные: жалобы на выраженную слабость, ЧД _____, Ps _____, АД _____

снижение доставки O_2 при анемии, Hb _____ г/л, PaO_2 _____ мм рт. ст., PvO_2 _____ мм рт. ст.

Расчетная доза _____

ПОКАЗАНИЯ для СЗП/криопреципитата: Данные последней коагулограммы:

(достаточно одного измененного показателя коагулограммы или ВСК более 30 минут)

ПТИ _____ %, МНО _____, АЧТВ _____, Фибриноген _____ г/л,

АТIII _____

Толерантность плазмы к гепарину _____, ВСК _____ мин,

Анализ от «_____» _____ 20__ г., время _____

дефицит факторов коагуляционного гемостаза

дефицит плазменных антикоагулянтов

плазмообмен

Расчетная доза (12-20мл/кг) _____

ПОКАЗАНИЯ для КТ: последнее количество тромбоцитов _____ *10⁹/л

Анализ от « ____ » _____ 20__ г., время _____

Тромбоцитопения менее 20*10⁹/л, геморрагический тромбоцитопенический синдром

Тромбоцитопения менее 10*10⁹/л без геморрагического синдрома.

Тромбоцитопения менее 50*10⁹/л, хирургическая операция.

Тромбоцитопения менее 100*10⁹/л, нейрохирургическая операция.

Тромбоцитопатия, геморрагический синдром.

Расчетная доза _____

ПОКАЗАНИЯ для альбумина:

Гипопртеинемия/гипоальбуминемия _____ г/л,
анализ от « ____ » _____ 20__ г. время _____

Фамилия, Имя, Отчество (при его наличии) врача, обосновавшего
показание к трансфузии _____

Подпись врача _____ Время _____ дата _____

ПОКАЗАНИЯ К ТРАНСФУЗИИ проверены, подтверждаю

Заведующий отделением _____ Подпись _____

Приложение 4
к перечню некоторых приказов
исполняющего обязанности
Министра здравоохранения
Республики Казахстан,
в которые вносятся
изменения и дополнения

Утверждены приказом
исполняющего обязанности
Министра здравоохранения
Республики Казахстан
10 ноября 2009 года № 680

**Правила медицинского обследования донора
перед донацией крови и ее компонентов 1. Общие положения**

1. Настоящие Правила медицинского обследования донора перед донацией крови и ее компонентов (далее - Правила) разработаны в соответствии с пунктом 1 статьи 166 кодекса Республики Казахстан от 18 сентября 2009 года "О здоровье народа и системе здравоохранения" (далее - Кодекс) и определяют порядок обязательного бесплатного медицинского обследования донора перед донацией крови и ее компонентов в медицинских организациях, осуществляющих заготовку крови и ее компонентов (далее - Организации службы крови).

2. В настоящих Правилах используются следующие понятия:

1) безвозмездная добровольная донация крови и ее компонентов - донация аллогенной крови и

ее компонентов, осуществляемая без получения денежного вознаграждения, за исключением гарантий, представляемых донору согласно статьи 167 Кодекса;

2) целевая донация крови и ее компонентов - донация аллогенной крови и ее компонентов, предназначенная для конкретных пациентов и осуществляемая без получения денежного вознаграждения, за исключением гарантий представляемых донору согласно статьи 167 Кодекса;

3) аутологичная донация крови и ее компонентов - донация крови и компонентов, взятых у одного лица и предназначенных исключительно для последующего аутологичного переливания тому же лицу;

4) завершенная (полная) донация - это эксфузия цельной крови с достигнутым целевым объемом $\pm 10\%$;

5) незавершенная (неполная) донация (недобор) - это недостаточная эксфузия цельной крови в связи с вынужденным прекращением процедуры без достижения целевого объема, но при завершении эксфузии в объеме 200 мл и более;

6) не состоявшаяся донация (прокол) - это несостоятельная венепункция, а также эксфузия цельной крови в объеме до 200 мл.

3. Порядок медицинского обследования донора перед донацией крови и ее компонентов включает следующие этапы:

1) прием и учет донора;

2) медицинское обследование донора.

4. Донором является физическое лицо, достигшее восемнадцатилетнего возраста, прошедшее соответствующее медицинское обследование и не имеющее противопоказаний, изъявившее добровольное желание осуществить донацию крови и ее компонентов для медицинских целей в соответствии с пунктом 1 статьи 165 Кодекса.

5. По частоте и кратности донации крови и ее компонентов доноры подразделяются на следующие категории:

первичный донор - лицо, осуществляющее донацию крови и ее компонентов впервые;

повторный донор - лицо, ранее осуществлявшее донацию крови и ее компонентов в той же самой Организации службы крови, что и предыдущие донации;

регулярный донор - лицо, регулярно осуществляющее донацию крови и (или) ее компонентов.

Под регулярностью понимается периодичность донации крови 3 и более раз в году, плазмы и клеток крови - 12 и более раз в году, эритроцитов методом эритроцитафереза - донация 2 и более раз в году.

7. Донация крови и ее компонентов подразделяется на следующие виды.

1) по виду донации:

донорство крови;

донорство плазмы, в том числе иммунной;

донорство клеток крови;

2) по мотивации донации:

безвозмездная (безвозмездная добровольная донация, целевая донация и аутологичная донация

;

донация крови, осуществляемая на платной основе.

3) по исходу процедуры донации цельной крови:

завершенная (полная);

незавершенная (неполная);

не состоявшаяся (прокол).

2. Порядок медицинского обследования донора

16. Перед анкетированием донору предоставляется информация согласно приложению 1 к настоящим Правилам.

17. Донору, перед каждой донацией крови и ее компонентов, проводится предварительное определение уровня гемоглобина (гематокрита), уровня АлАт, а перед каждой донацией ГСК периферической крови также проводится предварительное определение состава периферической крови (

гемоглобин (гематокрит), эритроциты, лейкоциты, тромбоциты).

У донора плазмы перед каждой донацией, дополнительно, определяется содержание общего белка в сыворотке крови.

У донора тромбоцитов перед каждой донацией дополнительно определяется уровень тромбоцитов

Если назначается заготовка компонентов крови с использованием автоматических сепараторов перед каждой донацией дополнительно определяется время свертывания крови.

18. Доноры ГСК периферической крови проходят первичное обследование на инфекционные маркеры вируса иммунодефицита человека (далее - ВИЧ), вирусного гепатита В (далее - ВГВ), вирусного гепатита С (далее - ВГС), сифилис, цитомегаловирусную инфекцию, токсоплазмоз в медицинской организации, направляющей на донацию.

Обследование донора ГСК на маркеры трансмиссивных инфекций осуществляется в соответствии с требованиями пунктов 18 и 19 приложения 3 к Правилам контроля качества донорской крови и ее компонентов, утвержденных приказом исполняющего обязанности Министра здравоохранения Республики Казахстан от 10 ноября 2009 года № 684 "Правила контроля качества донорской крови и ее компонентов", зарегистрированном в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов № 5930.

Лабораторные исследования проводятся методами, зарегистрированными на территории Республики Казахстан, в том числе и методами сухой химии, на оборудовании, зарегистрированном на территории Республики Казахстан в соответствии с Правилами государственной регистрации, перерегистрации и внесения изменений в регистрационное досье лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, утвержденными приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 18 ноября 2009 года № 735 "Об утверждении Правил государственной регистрации, перерегистрации и внесения изменений в регистрационное досье лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники", зарегистрированном в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов № 5935.

19. Отбор образцов крови у донора для тестирования на трансфузионные инфекции осуществляется во время донации крови и ее компонентов.

20. Медицинское обследование донора, отвод или допуск и определение вида донации крови и ее компонентов осуществляет врач-трансфузиолог или терапевт организации службы крови (далее - врач).

21. Медицинское обследование донора включает:

- 1) анализ данных предварительных лабораторных исследований;
- 2) анализ анкеты донора крови и ее компонентов, сбор анамнеза и проведение конфиденциальной беседы с донором на предмет выявления факторов риска (информация анкеты дополняется ответами доноров, полученными в процессе собеседования);
- 3) оценку общего состояния на текущий момент посредством проведения собеседования и определенных методов физикального обследования (измерения температуры, роста и веса тела, артериального давления, ритмичности и частоты пульса).

22. При подозрении на наличие или при выявлении факторов рискованного поведения потенциального донора, которые приводят к заражению гемотрансмиссивными инфекциями, а также при наличии признаков других заболеваний объем медицинского обследования расширяется по усмотрению врача, осуществляющего допуск к донации и назначаются дополнительные методы физикального (осмотр кожных покровов и видимых слизистых, аускультация, перкуссия, пальпация), лабораторного обследования или консультации специалистов.

23. При проведении медицинского обследования руководствуются нормами показателей лабораторных исследований согласно приложению 2 к настоящим Правилам и критериями постоянного и временного отвода от донорства крови и ее компонентов согласно приложениям 3 и 4 к настоящим Правилам.

24. При отклонении от нормы показателей лабораторных исследований донор отводится от донации крови и ее компонентов в соответствии с критериями временного отвода от донорства крови и ее компонентов.

25. При наличии противопоказаний донору объясняется причина отвода от донации крови и ее компонентов и рекомендуется прохождение дополнительного обследования в соответствующих

медицинских организациях.

26. Причина отвода регистрируется в электронных базах данных о донорах и лицах, не подлежащих донорству крови, и в карте донора, за исключением доноров ГСК периферической крови.

27. При отсутствии противопоказаний к донорству определяется вид и объем донации крови и ее компонентов, за исключением доноров ГСК периферической крови, при этом руководствуются следующими критериями:

- 1) потребностью медицинских организаций в компонентах крови;
- 2) добровольным информированным согласием донора на донацию крови и ее компонентов;
- 3) минимальными интервалами между различными видами донаций крови и ее компонентов, определенными согласно приложению 5 к настоящим Правилам;
- 4) максимально допустимыми объемами донаций крови и ее компонентов, которые составляют:
для крови:

у доноров весом более 50 кг и ростом более 150 см производится изъятие цельной крови в объеме 450 миллилитров (далее -мл) \pm 10%, дополнительно изымается 30-35 мл крови для лабораторных исследований, а так же для хранения в качестве образца крови донора после донации;

у доноров весом менее 50 кг и ростом менее 150 см производится изъятие меньшего объема крови, в расчете 4-6 мл на килограмм массы тела, но не более 13 % от общего объема циркулирующей крови (далее - ОЦК), который в норме составляет 6,5-7 % веса тела;
для плазмы:

у доноров весом более 50 кг и ростом более 150 см производится изъятие плазмы в объеме 600-800 мл, но не более 16% ОЦК;

доноры весом менее 50 кг и ростом менее 150 см к донации плазмы не допускаются;

28. Дополнительное медицинское обследование регулярных доноров крови и ее компонентов проводится не реже 1 раза в год, а доноров ГСК периферической крови перед донацией:

- 1) флюорографическое обследование органов грудной клетки;
- 2) электрокардиограмма у доноров старше 40 лет.

29. Контрольные лабораторные исследования у регулярных доноров плазмы и клеток крови проводятся не реже 1 раза в 4 месяца, а у доноров крови не реже 1 раз в год и включают:

- 1) состав периферической крови (гемоглобин (гематокрит), эритроциты, лейкоциты, тромбоциты, скорость оседания эритроцитов и лейкоцитарная формула);
- 2) общий белок и белковые фракции;
- 3) общий анализ мочи.

Приложение 1
к Правилам медицинского обследования
донора перед донацией
крови и ее компонентов

Информация, предоставляемая донору

Перед донацией крови и ее компонентов донор информируется по следующим вопросам:

1. О процедуре донации крови и ее компонентов, а также необходимости использования компонентов крови для лечения больных.

2. О целях лабораторного обследования доноров, важности получения достоверных данных анамнеза, а также значимости добровольного информированного согласия на донацию крови и ее компонентов.

3. О возможных временных побочных реакциях, связанных с донацией крови и ее компонентов.

4. О праве донора отказаться от донации крови и ее компонентов до процедуры или в любое время процедуры донации, что не повлечет каких-либо негативных последствий для донора.

5. О гарантии конфиденциальности личных сведений донора и его праве на получение информации о результатах обследования.

6. О том, что обнаружение антител к ВИЧ и маркеров к вирусным гепатитам В и С и других трансфузионных инфекций приведет к постоянному отстранению от донорства, уничтожению заготовленной крови и ее компонентов и обязательной передаче данной информации в соответствующие организации здравоохранения.

7. О необходимости ограничения физических и психоэмоциональных нагрузок, связанных с опасными видами деятельности в течение 24 часов после донации крови и ее компонентов.

8. Об инфекциях, передающихся с кровью и ее компонентами.

9. О клинических признаках ВИЧ-инфекции и путях ее передачи.

Приложение 2
к Правилам медицинского обследования
донора перед донацией
крови и ее компонентов

Нормы показателей лабораторных исследований

№ п/п	Показатели	Пределы колебаний	Методы исследования*
1.	Гемоглобин	Мужчины не менее 120 грамм/литр (далее - г/л), Женщины - не менее 110 г/л	Колориметрические методы, автоматические анализаторы
2.	Гематокрит	Мужчины - 0,40-0,48 Женщины - 0,36-0,42	Центрифужные методы
3.	Количество эритроцитов	Мужчины - $(4,0-5,5) \times 10^{12}$ /литр Женщины - $(3,7-4,7) \times 10^{12}$ /литр	Подсчет в автоматическом анализаторе или камере Горяева
4.	СОЭ	Мужчины не более 10 миллиметров в час (далее - мм/час) Женщины не более 15 мм/час	Микрометод Панченкова, автоматические анализаторы
5.	Количество тромбоцитов	Не менее 160×10^9 /литр	Подсчет в камере Горяева, подсчет в окрашенной мазке крови, подсчет в автоматическом анализаторе
6.	Количество лейкоцитов **	$(4 - 9) \times 10^9$ /литр	Подсчет в автоматическом счетчике или в камере Горяева
7.	Ретикулоциты	2-10 %	Подсчет в окрашенной мазке, автоматические гематологические анализаторы
8.	Общий белок сыворотки крови	Не менее 65 г/л	Биуретовый метод
9.	Белковые фракции сыворотки крови:	Альбумин 53,9-62,1 % Глобулины 46,1-37,9 %: а1 - глобулины - 2,7-5,1 % а2 - глобулины - 7,4-10,2 % b - глобулины - 11,7-15,3 % g - глобулины - 15,6-21,4 %	Электрофоретический метод
10	Время кровотечения	2-5 минут	Метод Дьюка
11	Время свертывания крови	5-10 минут	Метод Ли-Уайта

Приложение 3
к Правилам медицинского обследования
донора перед донацией
крови и ее компонентов

Критерии постоянного отвода от донорства крови и ее компонентов

№ п/п	Наименования
1.	Инфекционные заболевания: гепатит В и С, ВИЧ-инфекция, сифилис, туберкулез (все формы), туляремия, сыпной тиф, лепра, положительный результат исследования на маркеры вирусных гепатитов В, С, ВИЧ сифилис
2.	Потребление инъекционных наркотиков
3.	Паразитарные заболевания: эхинококкоз, токсоплазмоз, трипаносомоз, филяриатоз, ришта, лейшманиоз
4.	Подострые трансфузионные губчатые энцефалопатии (далее - ПТГЭ): Куру, болезнь Крейтцфельда-Якоба, синдром Герстманна – Штреуслера, лица, имеющие ПТГЭ в семейном анамнезе, амиотрофический лейкоспонгиоз
5.	Наличие в анамнезе информации о лечении препаратами человеческого гипофиза, гормонами роста
6.	Сердечно-сосудистые заболевания: гипертоническая болезнь II-III степени; ишемическая болезнь сердца; атеросклероз; атеросклеротический кардиосклероз; облитерирующий эндартериит; неспецифический аортоартериит; рецидивирующий тромбофлебит; эндокардиты; миокардиты; пороки сердца (врожденные и приобретенные)
7.	Болезни органов дыхания с признаками дыхательной недостаточности в стадии декомпенсации
8.	Хронические заболевания печени гепатиты, в том числе токсической и неясной этиологии, цирроз печени
9.	Заболевания почек и мочевыводящих путей в стадии декомпенсации
10.	Болезни эндокринной системы при необратимых нарушениях функций и обмена веществ, сахарный диабет (инсулинозависимая форма)
11.	Органические заболевания центральной нервной системы
12.	Диффузные заболевания соединительной ткани
13.	Лучевая болезнь
14.	Болезни органов зрения: полная слепота
15.	Кожные болезни: генерализованные псориаз, витилиго, глубокие микозы
16.	Заболевания отоларингологических органов: озена, хронические гнойно-воспалительные заболевания с тяжелым течением
17.	Злокачественные новообразования и болезни крови
18.	Перенесенные операции с удалением конечности; с удалением паренхиматозного и/или полого органа или части органа (печень, почки, легкое, желудок)
19.	Остеомиелит острый и хронический
20.	Трансплантация органов
21.	Полное отсутствие слуха и речи
22.	Подтвержденная информация об анафилаксии в анамнезе
23.	Аутоиммунные заболевания с поражением более одного органа

24.	Установленные генетические заболевания
25.	Наследственные и врожденные патологии, в том числе кроветворной и иммунной систем
26.	Психические расстройства и расстройства поведения
27.	Онкологические заболевания, в том числе в стадии ремиссии
28.	Применение цитостатических и тератогенных средств во время беременности
29.	Наркомания, токсикомания, алкоголизм в анамнезе
30.	Переливание крови и ее компонентов, оперативные вмешательства (в том числе аборт) в течение последних 12 месяцев
31.	Лечение иглоукалыванием, выполнение пирсинга и татуировок в течение 12 месяцев перед родами
32.	Постоянное отстранение от донорства
33.	Мертворождение
34.	Отказ матери
35.	Анемия беременных во второй половине беременности
36.	Угроза прерывания беременности в течение всего срока беременности
37.	Срок гестации менее 38 недель и более 40 недель беременности
38.	Вторая степень зрелости плаценты
39.	Наличие в анамнезе у матери неспецифического инфекционного заболевания в первую половину беременности
40.	Возраст матери более 40 лет
41.	Третьи и более роды
42.	Многоплодная беременность
43.	Продолжительность безводного периода более 4-х часов
44.	Кесарево сечение
45.	Доказанные факты рискованных форм поведения – оказание сексуальных услуг, ведение беспорядочных половых связей

Примечание:

критерии постоянного отвода от донорства, предусмотренные в пунктах 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22 и 23, не применяются для аутологичных доноров и доноров гемопоэтических стволовых клеток периферической крови, документированное решение о допуске которых к донации принимается лечащим врачом реципиента (аутодонора);

критерии постоянного отвода от донорства, предусмотренные в пунктах 1, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33 и 34, применяются для доноров гемопоэтических стволовых клеток плацентарной крови;

критерии постоянного отвода от донорства, предусмотренные в пунктах 35, 36, 37, 38, 39, 40, 41, 42, 43 и 44, связанные с особенностями течения беременности и родов, направлены на оптимизацию работы акушерско-гинекологического персонала по оказанию медицинской помощи роженице и новорожденному ребенку и при необходимости донации гемопоэтических стволовых клеток плацентарной крови не учитываются.

Критерии временного отвода от донорства крови и ее компонентов

№ п/п	Наименование	Период временного отвода
1. Факторы заражения гемотрансмиссивными инфекциями:		
1.	Трансфузия крови и ее компонентов (исключение – ожоговые реконвалесценты и лица, иммунизированные к резус-фактору)	12 месяцев
2.	Оперативные вмешательства, в том числе аборт, аппендэктомия, холецистэктомия, органы репродуктивной системы и амбулаторная хирургия	4 месяца
3.	Попадание аллогенной крови на слизистую оболочку или укол инъекционной иглой	4 месяца
4.	Введение аллогенных стволовых клеток	4 месяца
5.	Пересадка роговицы, твердой мозговой оболочки	4 месяца
6.	Акупунктура, татуировка и пирсинг	4 месяца
7.	Бытовой контакт с больными гепатитами В, С (устанавливается со слов донора)	6 месяцев
8.	Бытовой контакт с больными гепатитом А (устанавливается со слов донора)	35 дней
9.	Пребывание более 4 месяцев в странах тропического и субтропического климата, эндемичных по заболеваниям с трансфузионным путем передачи (Азия, Африка, Южная и Центральная Америка)	через 4 месяца допуск к донации при наличии отрицательного предварительного теста на малярию
10.	Экстракция зуба	При отсутствии осложнений – 10 дней при отсутствии осложнений (из-за риска случайной бактериемии)
11.	Недоказанные факты рискованных форм поведения – оказание сексуальных услуг, ведение беспорядочных половых связей	4 месяца
12.	Период временного отвода донора в случае неподтвержденных первичноположительных результатов на наличие маркеров ВГВ, ВГС, сифилис, ВИЧ	6 месяцев с последующим контрольным обследованием
13.	Период временного отвода донора в случае выявления повышенной активности АлАТ	1 месяц с последующим контрольным обследованием
14.	Период временного отвода донора в случае отклонения результатов общеклинического лабораторного обследования	1 месяц с последующим контрольным обследованием
2. Перенесенные заболевания и вакцинации		
15.	Малярия	4 месяца с момента полного клинического и лабораторного выздоровления

16.	Бруцеллез (подтвержденный лабораторными методами исследования)	2 года с момента полного клинического и лабораторного выздоровления
17.	Брюшной тиф	1 год с момента полного клинического и лабораторного выздоровления при отсутствии выраженных функциональных расстройств
18.	Ангина	1 месяц с момента выздоровления
19.	Грипп, острая респираторная вирусная инфекция	2 недели после выздоровления при удовлетворительном самочувствии
20.	Инфекционные заболевания, не подпадающие под критерии постоянного отвода	6 месяцев с момента выздоровления
21.	Острые и хронические воспалительные заболевания в стадии обострения независимо от локализации	1 месяц с момента выздоровления или купирования острого периода
22.	Острый гломерулонефрит	5 лет после полного подтвержденного выздоровления
23.	Аллергические заболевания в фазе обострения	2 месяца с момента купирования острого периода
24.	Вегетососудистая дистония	1 месяц после лечения
25.	Q-лихорадка	2 года с момента полного клинического выздоровления
26.	Беременность, роды и лактация	1 год после родов
27.	Прививки убитыми вакцинами (гепатит В, коклюш, паратифы, грипп, анатоксины, столбняк, дифтерия и другие).	2 недели
28.	Прививки живыми вакцинами (бруцеллез, чума, туляремия, туберкулез, корь, краснуха, эпидемический паротит, живая ослабленная вакцина от брюшного тифа, живая ослабленная вакцина от холеры, полиомиелит и другие).	4 недели
29.	Вакцинация против бешенства, клещевого энцефалита.	1 год после контакта с источником заражения.
30.	Реакция Манту (при отсутствии выраженных воспалительных явлений на месте инъекции)	2 недели
3. Отвод терапевта по причинам общего самочувствия и других факторов		
31.	Прием алкоголя	48 часов
32.	Прием антибиотика	2 недели после окончания приема

4	Тромбоцитаферез	14 суток	14 суток	14 суток	14 суток	14 суток	14 суток
5	Эритроцитаферез · однократный	60 суток	30 суток	30 суток	30 суток	60 суток	90 суток
6	Эритроцитаферез · двукратный	120 суток для мужчин 180 суток для женщин	60 суток	60 суток	60 суток	120 суток для мужчин 180 суток для женщин	120 суток для мужчин 180 суток для женщин

Примечание:

При донациях плазмы (в том числе иммунной) - производится заготовка плазмы в объеме не более 20 литров в год с учетом антикоагулянта. После каждых 20 последовательных донаций плазмы или тромбоцитов донору предоставляется отдых на один месяц.

При донациях эритроцитов методом афереза производится заготовка эритроцитов в течение года в объеме идентичном потере эритроцитов при донации цельной крови за аналогичный период.

Интервал между процедурами в исключительных обстоятельствах (при отсутствии донора с необходимой группой крови) сокращается по усмотрению врача, проводящего медицинское обследование донора.

Процедура плазмафереза с неудавшимся возвратом эритроцитов донору по интервалам между различными видами донаций крови и ее компонентов приравнивается к донации цельной крови.

Заготовка крови малыми дозами проводится не чаще 3-х раз в неделю в объеме 10-30 миллилитров цельной крови.

Максимальная частота донации крови:

для доноров мужчин - 6 доз в объеме 450 миллилитров (далее -мл) ± 10% в год;

для доноров женщин - 4 дозы в объеме 450 миллилитров (далее -мл) ± 10% в год.

Частота и кратность донаций ГСК периферической крови определяется в соответствии с исходным уровнем в периферической крови CD34+ в количестве от 20 клеток в микролитре и более и уровнем клеток CD34+ в конечном продукте не менее 2x10⁶ на килограмм массы тела реципиента.

Приложение 5

к перечню некоторых приказов
исполняющего обязанности Министра
здравоохранения Республики Казахстан,
в которые вносятся изменения и дополнения

Приложение 1 к

Правилам контроля качества и безопасности
донорской крови и ее компонентов

Стандарты качества донорской крови и ее компонентов 1. Кровь цельная

Определение

Кровь цельная – кровь, полученная от здорового, прошедшего медицинское обследование донора.

Получение

Кровь цельная заготавливается в стерильный апиrogenный контейнер с антикоагулянтом и по

определению для получения Крови цельной не требуется приготовления.

Использование

Кровь цельная используется:

для приготовления компонентов крови;

для трансфузии без дополнительной обработки или при наличии клинических показаний, подвергнута ионизирующему облучению для лишения жизнеспособности лимфоцитов, с целью профилактики реакции «трансплантат против хозяина» у иммунокомпроментированных пациентов, при внутриутробных трансфузиях, при переливании от родственников и для любых других групп пациентов

Требования и контроль качества

Параметр проверки	Требования качества (спецификация)	Частота контроля*	Кем осуществляется контроль
ABO, Rh (D)	Типирование	Все дозы	Отделение тестирования крови и лабораторных исследований
АЛТ	Не увеличен	Все дозы	
HBsAg	Негативный в одобренном скрининг-тесте	Все дозы	
Анти-ВГС	Негативный в одобренном скрининг-тесте	Все дозы	
Анти-ВИЧ 1,2	Негативный в одобренном скрининг-тесте	Все дозы	
Сифилис	Негативный в скрининг-тесте	Все дозы	Отдел заготовки крови и ее компонентов
Объем	450 мл ± 10 % объема без антикоагулянта. Нестандартная донация должна быть маркирована соответствующим образом.	1 % всех доз, не менее 4 доз в месяц	
Гемоглобин	Не менее 45 г/доза	4 дозы в месяц	
Гемолиз в конце хранения	Не более 0,8 % эритроцитов	4 дозы в месяц	Отдел контроля качества продуктов крови

Примечание: * - Параметр «частота контроля», если он отличен от значения «Все дозы», отображает минимальную частоту проверки и указывает на необходимость статистического управления процессом для снижения риска отклонений в качества компонента крови.

Хранение и транспортировка

Кровь цельная, предназначенная для переливания, хранится при температуре от +2°C до +6°C. Срок хранения зависит от использованного антикоагулянта или консервирующего раствора, например при использовании ЦФДА-1 срок хранения составляет 35 дней.

Кровь цельная для приготовления компонентов крови хранится при температуре +20°C +24°C в течение 24 часов, что позволяет приготовить из нее концентрат тромбоцитов.

Транспортировка осуществляется в специализированном термоконтейнере, позволяющем сохранять температуру не выше +10°C в течение не менее 24 часов перевозки.

Маркировка

На этикетку заносятся сведения:

наименование организации - производителя;

уникальный идентификационный номер донации;

наименование компонента крови;

группа крови по системе ABO и резус принадлежность Rh(D);

фенотип группы крови (при необходимости);

дата донации;

дата окончания срока годности;

наименование антикоагулянта;

отметка о дополнительной обработке (облученность);

объем;

температура хранения;

сведения о процедурах, которые проводятся перед трансфузией;

сведения о том, что компонент вводится через фильтр с размером пор 150-200 микрон (далее - мкм).

Меры предосторожности

Перед трансфузией проводится проверка совместимости Крови цельной с кровью реципиента.

Неблагоприятные реакции

При трансфузии Крови цельной имеются риски развития состояний:

гемолитическая посттрансфузионная реакция;

негемолитическая посттрансфузионная реакция (чаще всего - озноб, лихорадка, крапивница);

анафилаксия;

аллоиммунизация антигенами эритроцитов и HLA;

синдром острого повреждения легких, обусловленный трансфузией (СОПЛ);

посттрансфузионная пурпура;

реакция «трансплантат против хозяина»;

сепсис, обусловленный случайной бактериальной контаминацией;

передача вирусной инфекции (гепатита, ВИЧ, других) не исключена, несмотря на тщательную процедуру отбора донора и обследование донорской крови современными методами;

риск передачи протозойной инфекции (малярия);

передача иных неопознанных или не входящих в обязательный скрининг патогенов;

цитратная интоксикация у новорожденных и пациентов с нарушением функции печени;

нарушение обмена веществ при массивных трансфузиях (гиперкалиемия, другие);

перегрузка железом;

перегрузка циркуляторная.

2. Кровь цельная лейкофильтрованная

Определение

Кровь цельная лейкофильтрованная - компонент крови, полученный из Крови цельной путем удаления лейкоцитов до максимального остаточного содержания.

Приготовление

Кровь цельную лейкофильтрованную получают при удалении лейкоцитов методом фильтрации в течение 48 часов после донации.

Использование

Кровь цельная лейкофильтрованная используется:

для приготовления компонентов крови;

для трансфузии без дополнительной обработки или при наличии клинических показаний, подвергнута ионизирующему облучению для лишения жизнеспособности лимфоцитов, с целью профилактики реакции «трансплантат против хозяина» у иммунокомпроментированных пациентов, при

внутриутробных трансфузиях, при переливании от родственников и для любых других групп пациентов

Требования и контроль качества

Параметр проверки	Требования качества (спецификация)	Частота проведения контроля*	Кем осуществляется контроль
ABO, Rh (D)	Типирование	Все дозы	Отделение тестирования крови и лабораторных исследований
АЛТ	Не увеличен	Все дозы	
HBsAg	Негативный в одобренном скрининг-тесте	Все дозы	
Анти-ВГС	Негативный в одобренном скрининг-тесте	Все дозы	
Анти-ВИЧ 1,2	Негативный в одобренном скрининг-тесте	Все дозы	
Сифилис	Негативный в скрининг-тесте	Все дозы	
Объем	450 мл ± 10 % объема без антикоагулянта. Нестандартная донация должна быть маркирована соответствующим образом.	1 % всех доз, не менее 4 доз в месяц	Отдел заготовки крови и ее компонентов
Гемоглобин	Не менее 43 г/доза	1 % всех доз, не менее 4 доз в месяц	Отдел контроля качества продуктов крови
Остаточные лейкоциты**	<1x10 ⁶ в дозе по подсчету	1 % всех доз, не менее 4 доз в месяц	
Гемолиз в конце срока хранения	Не более 0,8 % эритроцитов	4 дозы в месяц	

Примечание: * - Параметр «частота контроля», если он отличен от значения «Все дозы», отображает минимальную частоту проверки и указывает на необходимость статистического управления процессом для снижения риска отклонений в качества компонента крови.

** - Требования выполнены, если 90% протестированных доз попадают в диапазон указанных значений.

Хранение и транспортировка

Кровь цельная лейкофильтрованная - хранится при температуре от +2°C до +6°C. Срок хранения зависит от использованного антикоагулянта или консервирующего раствора, например при использовании ЦФДА-1 срок хранения составляет 35 дней.

Транспортировка осуществляется в специализированном термоконтейнере, позволяющем сохранять температуру не выше +10°C в течение не менее 24 часов перевозки.

Маркировка

На этикетку заносятся сведения:

- наименование организации - производителя;
- уникальный идентификационный номер донации;
- наименование компонента крови;
- группа крови по системе ABO и резус принадлежность Rh(D);
- фенотип группы крови(при необходимости);
- дата донации;
- дата окончания срока годности;
- наименование антикоагулянта;
- отметка о дополнительной обработке (облученность);

объем;
 температура хранения;
 сведения о процедурах, которые проводятся перед трансфузией;
 сведения о том, что компонент вводится через фильтр с размером пор 150-200 мкм.

Меры предосторожности

Перед трансфузией проводится проверка совместимости Крови цельной лейкофильтрованной с кровью реципиента.

Неблагоприятные реакции

При трансфузии Крови цельной лейкофильтрованной имеются риски развития состояний:
 гемолитическая посттрансфузионная реакция;
 негемолитическая посттрансфузионная реакция (чаще всего – озноб, лихорадка, крапивница);
 анафилаксия;
 аллоиммунизация антигенами эритроцитов и HLA;
 синдром острого повреждения легких, обусловленный трансфузией (СОПЛ);
 посттрансфузионная пурпура;
 реакция «трансплантат против хозяина»;
 сепсис, обусловленный случайной бактериальной контаминацией;
 передача вирусной инфекции (гепатита, ВИЧ, других) не исключена, несмотря на тщательную процедуру отбора донора и обследование донорской крови современными методами;
 риск передачи протозойной инфекции (малярия);
 передача иных неопознанных или не входящих в обязательный скрининг патогенов;
 цитратная интоксикация у новорожденных и пациентов с нарушением функции печени;
 нарушение обмена веществ при массивных трансфузиях (гиперкалиемия, другие);
 перегрузка железом;
 перегрузка циркуляторная.

3. Эритроцитная масса (ЭМ)

Определение

Эритроцитная масса - компонент крови, полученный из Крови цельной, содержит большую часть лейкоцитов цельной крови и различное количество тромбоцитов, их содержание зависит от метода центрифугирования.

Приготовление

Эритроцитную массу получают путем удаления большей части плазмы из Крови цельной после центрифугирования.

Использование

Эритроцитная масса используется для трансфузии без дополнительной обработки или, при наличии клинических показаний, подвергается ионизирующему облучению для лишения жизнеспособности лимфоцитов, с целью профилактики реакции «трансплантат против хозяина» у иммунокомпроментированных пациентов, при внутриутробных трансфузиях, при переливании от родственников и для любых других групп пациентов.

Требования и контроль качества

Параметр проверки	Требования качества (спецификация)	Частота проведения контроля*	Кем осуществляется контроль
ABO, Rh (D)	Типирование	Все дозы	Отделение тестирования крови
АЛТ	Не увеличен	Все дозы	
HBsAg	Негативный в одобренном скрининг-тесте	Все дозы	
Анти-ВГС	Негативный в одобренном скрининг-тесте	Все дозы	

Анти-ВИЧ 1,2	Негативный в одобренном скрининг-тесте	Все дозы	лабораторных исследований
Сифилис	Негативный в скрининг-тесте	Все дозы	
Объем	280 ± 50 мл	1 % от всех доз	Отдел заготовки крови и ее компонентов
Гемоглобин	Не менее 45 г/доза	не менее 4 доз в месяц	Отдел контроля качества продуктов крови
Гематокрит	0,65 - 0,75	не менее 4 доз в месяц	
Гемолиз в конце срока хранения	Не более 0,8 % эритроцитов	4 дозы в месяц	

Примечание: * - Параметр «частота контроля», если он отличен от значения «Все дозы», отображает минимальную частоту проверки и указывает на необходимость статистического управления процессом для снижения риска отклонений в качества компонента крови.

Хранение и транспортировка

Эритроцитная масса хранится при температуре от +2°C до +6°C, срок хранения зависит от использованного антикоагулянта или консервирующего раствора, например при использовании ЦФА-1 срок хранения составляет 35 дней.

Транспортировка осуществляется в специализированном термоконтейнере, позволяющем сохранять температуру не выше +10°C в течение не менее 24 часов перевозки.

Маркировка

На этикетку заносятся сведения:

- наименование организации - производителя;
- уникальный идентификационный номер донации;
- наименование компонента крови;
- группа крови по системе АВ0 и резус принадлежность Rh(D);
- фенотип группы крови (при необходимости);
- дата донации;
- дата окончания срока годности;
- наименование антикоагулянта;
- отметка о дополнительной обработке (облученность);
- объем;
- температура хранения;
- сведения о процедурах, которые проводятся перед трансфузией;
- сведения о том, что компонент вводится через фильтр с размером пор 150-200 мкм.

Меры предосторожности

Перед трансфузией проводится проверка совместимости Эритроцитной массы с кровью реципиента

Неблагоприятные реакции

При трансфузии Эритроцитной массы имеются риски развития состояний:

- гемолитическая посттрансфузионная реакция;
- негемолитическая посттрансфузионная реакция (чаще всего – озноб, лихорадка, крапивница);
- анафилаксия;
- аллоиммунизация антигенами эритроцитов и HLA;
- синдром острого повреждения легких, обусловленный трансфузией (СОПЛ);
- посттрансфузионная пурпура;
- реакция «трансплантат против хозяина»;
- сепсис, обусловленный случайной бактериальной контаминацией;
- передача вирусной инфекции (гепатита, ВИЧ, других) не исключена, несмотря на тщательную процедуру отбора донора и обследование -донорской крови современными методами;

риск передачи протозойной инфекции (малярия);
 передача иных неопознанных или не входящих в обязательный скрининг патогенов;
 цитратная интоксикация у новорожденных и пациентов с нарушением функции печени;
 нарушение обмена веществ при массивных трансфузиях (гиперкалиемия, другие);
 перегрузка железом;
 перегрузка циркуляторная.

4. Эритроцитная масса с удаленным лейкотромбоцитным слоем

Определение

Эритроцитная масса с удаленным лейкотромбоцитным слоем (далее - Эритроцитная масса с удаленным ЛТС) - компонент крови, полученный из Крови цельной, содержит лейкоцитов в дозе менее чем $1,2 \times 10^9$ и различное количество тромбоцитов, которое зависит от метода центрифугирования.

Приготовление

Эритроцитную массу с удаленным ЛТС получают путем удаления большей части плазмы и 20-60 мл лейкотромбоцитного слоя из Крови цельной после центрифугирования.

Использование

Эритроцитная масса с удаленным ЛТС используется для трансфузий без дополнительной обработки или, при наличии клинических показаний, подвергается ионизирующему облучению для лишения жизнеспособности лимфоцитов, с целью профилактики реакции «трансплантат против хозяина» у иммунокомпроментированных пациентов, при внутриутробных трансфузиях, при переливании от родственников и для любых других групп пациентов.

Требования и контроль качества:

Параметр проверки	Требования качества (спецификация)	Частота проведения контроля*	Кем осуществляется контроль
ABO, Rh (D)	Типирование	Все дозы	Отделение тестирования крови и лабораторных исследований
АЛТ	Не увеличен	Все дозы	
HBsAg	Негативный в одобренном скрининг-тесте	Все дозы	
Анти-ВГС	Негативный в одобренном скрининг-тесте	Все дозы	
Анти-ВИЧ 1,2	Негативный в одобренном скрининг-тесте	Все дозы	
Сифилис	Негативный в скрининг-тесте	Все дозы	
Объем	250 ± 50 мл	1 % всех доз	Отдел заготовки крови и ее компонентов
Остаточные лейкоциты**	$<1,2 \times 10^9$ в дозе	Не менее 4 доз в месяц	Отдел контроля качества продуктов крови
Гемоглобин	Не менее 43 г/доза	Не менее 4 доз в месяц	
Гематокрит	0,65 - 0,75	Не менее 4 доз в месяц	
Гемолиз в конце срока хранения	Не более 0,8 % эритроцитов	4 дозы в месяц	

Примечание: * - Параметр «частота контроля», если он отличен от значения «Все дозы», отображает минимальную частоту проверки и указывает на необходимость статистического управления процессом для снижения риска отклонений в качества компонента крови.

** - Требования выполнены, если 90% протестированных доз попадают в диапазон указанных значений.

Хранение и транспортировка

Эритроцитная масса с удаленным ЛТС хранится при температуре от +2°C до +6°C. Срок хранения зависит от использованного антикоагулянта/ консервирующего раствора, например при использовании ЦФДА-1 срок хранения составляет 35 дней.

Транспортировка осуществляется в специализированном термоконтейнере, позволяющем сохранять температуру не выше +10°C в течение не менее 24 часов перевозки.

Маркировка

На этикетку заносятся сведения:

наименование организации - производителя;

уникальный идентификационный номер донации;

наименование компонента крови;

группа крови по системе АВО и резус принадлежность Rh(D);

фенотип группы крови (при необходимости);

дата донации;

дата окончания срока годности;

наименование антикоагулянта;

отметка о дополнительной обработке (облученность);

объем;

температура хранения;

сведения о процедурах, которые проводятся перед трансфузией;

сведения о том, что компонент вводится через фильтр с размером пор 150-200 мкм.

Меры предосторожности

Перед трансфузией проводится проверка совместимости Эритроцитной массы с удаленным ЛТС с кровью реципиента.

Неблагоприятные реакции

При трансфузии Эритроцитной массы с удаленным ЛТС имеются риски развития состояний:

гемолитическая посттрансфузионная реакция;

негемолитическая посттрансфузионная реакция (чаще всего – озноб, лихорадка, крапивница);

анафилаксия;

аллоиммунизация антигенами эритроцитов и HLA;

синдром острого повреждения легких, обусловленный трансфузией (СОПЛ);

посттрансфузионная пурпура;

реакция «трансплантат против хозяина»;

сепсис, обусловленный случайной бактериальной контаминацией;

передача вирусной инфекции (гепатита, ВИЧ, других) не исключена, несмотря на тщательную процедуру отбора донора и обследование донорской крови современными методами;

риск передачи протозойной инфекции (малярия);

передача иных неопознанных или не входящих в обязательный скрининг патогенов;

цитратная интоксикация у новорожденных и пациентов с нарушением функции печени;

нарушение обмена веществ при массивных трансфузиях (гиперкалиемия, другие);

перегрузка железом;

перегрузка циркуляторная.

5. Эритроцитная масса лейкофильтрованная

Определение

Эритроцитная масса лейкофильтрованная – компонент крови, полученный из Крови цельной, из

Эритроцитной массы или из Эритроцитной массы с удаленным ЛТС. Содержание лейкоцитов в компоненте менее чем 1×10^6 .

Приготовление

Эритроцитную массу лейкофильтрованную получают из Крови цельной путем центрифугирования и последующего удаления плазмы и фильтрации, из Эритроцитной массы или из Эритроцитной массы с удаленным ЛТС после фильтрации.

Удаление лейкоцитов производится методом фильтрации в течение 48 часов после донации.

Использование

Эритроцитная масса лейкофильтрованная используется для трансфузии без дополнительной обработки или, при наличии клинических показаний, подвергается ионизирующему облучению для лишения жизнеспособности лимфоцитов, с целью профилактики реакции «трансплантат против хозяина» у иммунокомпроментированных пациентов, при внутриутробных трансфузиях, при переливании от родственников и для любых других групп пациентов.

Требования и контроль качества

Параметр проверки	Требования качества (спецификация)	Частота проведения контроля*	Кем осуществляется контроль
ABO, Rh (D)	Типирование	Все дозы	Отделение тестирования крови и лабораторных исследований
АЛТ	Не увеличен	Все дозы	
HBsAg	Негативный в одобренном скрининг-тесте	Все дозы	
Анти-ВГС	Негативный в одобренном скрининг-тесте	Все дозы	
Анти-ВИЧ 1,2	Негативный в одобренном скрининг-тесте	Все дозы	
Сифилис	Негативный в скрининг-тесте	Все дозы	
Объем	Определяется в зависимости от используемой системы	1 % от всех доз	Отдел заготовки крови и ее компонентов
Остаточные лейкоциты**	$< 1 \times 10^6$ в дозе по подсчету	1 % от всех доз, не менее 10 доз в месяц	Отдел контроля качества продуктов крови
Гемоглобин	Не менее 40 г/доза	1 % от всех доз, не менее 4 доз в месяц	
Гематокрит	0,65 – 0,75	4 дозы в месяц	
Гемолиз в конце срока хранения	Не более 0,8 % эритроцитов	4 дозы в месяц	

Примечание: * - Параметр «частота контроля», если он отличен от значения «Все дозы», отображает минимальную частоту проверки и указывает на необходимость статистического управления процессом для снижения риска отклонений в качества компонента крови.

** - Требования выполнены, если 90% протестированных доз попадают в диапазон указанных значений.

Хранение и транспортировка

Эритроцитная масса лейкофильтрованная хранится при температуре от $+2^{\circ}\text{C}$ до $+6^{\circ}\text{C}$. Срок хранения зависит от использованного антикоагулянта или консервирующего раствора, например при использовании ЦФДА-1 срок хранения составляет 35 дней.

Транспортировка осуществляется в специализированном термоконтейнере, позволяющем сохранять температуру не выше $+10^{\circ}\text{C}$ в течение не менее 24 часов перевозки.

Маркировка

На этикетку заносятся сведения:

наименование организации - производителя;
уникальный идентификационный номер донации;
наименование компонента крови;
группа крови по системе ABO и резус принадлежность Rh(D);
фенотип группы крови (при необходимости);
дата донации;
дата окончания срока годности;
наименование антикоагулянта;
отметка о дополнительной обработке (облученность);
объем;
температура хранения;
сведения о процедурах, которые проводятся перед трансфузией;
сведения о том, что компонент вводится через фильтр с размером пор 150-200 мкм.

Меры предосторожности

Перед трансфузией проводится проверка совместимости Эритроцитной массы лейкофильтрованной с кровью реципиента.

Неблагоприятные реакции

При трансфузии Эритроцитной массы лейкофильтрованной имеются риски развития состояний:
гемолитическая посттрансфузионная реакция;
негемолитическая посттрансфузионная реакция (чаще всего – озноб, лихорадка, крапивница);
анафилаксия;
аллоиммунизация антигенами эритроцитов и HLA;
синдром острого повреждения легких, обусловленный трансфузией (СОПЛ);
посттрансфузионная пурпура;
реакция «трансплантат против хозяина»;
сепсис, обусловленный случайной бактериальной контаминацией;
передача вирусной инфекции (гепатита, ВИЧ, других) не исключена, несмотря на тщательную процедуру отбора донора и обследование донорской крови современными методами;
риск передачи протозойной инфекции (малярия);
передача иных неопознанных или не входящих в обязательный скрининг патогенов;
цитратная интоксикация у новорожденных и пациентов с нарушением функции печени;
нарушение обмена веществ при массивных трансфузиях (гиперкалиемия, другие);
перегрузка железом;
перегрузка циркуляторная.

6. Эритроцитная взвесь

Определение

Эритроцитная взвесь – компонент крови, полученный из Крови цельной. Содержит большую часть лейкоцитов цельной крови ($2,5-3,0 \times 10^9$ клеток) и различное количество тромбоцитов, которое зависит от метода центрифугирования.

Приготовление

Эритроцитную взвесь получают из Крови цельной путем удаления плазмы после центрифугирования с последующим незамедлительным добавлением добавочного раствора.

Использование

Эритроцитная взвесь используется для трансфузии без дополнительной обработки или, при наличии клинических показаний, подвергается ионизирующему облучению для лишения жизнеспособности лимфоцитов, с целью профилактики реакции «трансплантат против хозяина» у иммунокомпроментированных пациентов, при внутриутробных трансфузиях, при переливании от

родственников и для любых других групп пациентов.

Требования и контроль качества

Параметр проверки	Требования качества (спецификация)	Частота проведения контроля*	К е м осуществляется контроль
ABO, Rh (D)	Типирование	Все дозы	Отделение тестирования крови и лабораторных исследований
АЛТ	Не увеличен	Все дозы	
HBsAg	Негативный в одобренном скрининг-тесте	Все дозы	
Анти-ВГС	Негативный в одобренном скрининг-тесте	Все дозы	
Анти-ВИЧ 1,2	Негативный в одобренном скрининг-тесте	Все дозы	
Сифилис	Негативный в скрининг-тесте	Все дозы	
Объем	Определяется в зависимости от используемой системы	Все дозы	Отдел заготовки крови и ее компонентов
Гемоглобин	Не менее 45 г/доза	Не менее 4 доз в месяц	
Гематокрит	0,50 - 0,70	Не менее 4 доз в месяц	
Гемолиз в конце срока хранения	Не более 0,8 % эритроцитов	4 дозы в месяц	

Примечание: * - Параметр «частота контроля», если он отличен от значения «Все дозы», отображает минимальную частоту проверки и указывает на необходимость статистического управления процессом для снижения риска отклонений в качества компонента крови.

Хранение и транспортировка

Эритроцитная взвесь хранится при температуре от +2°C до +6°C. Срок хранения зависит от типа системы антикоагулянт/добавочный раствор и продляется до предела, установленного для данного добавочного раствора.

При транспортировке сохраняется температура не выше +10°C. Используется система транспортировки обеспечивающая заданную температуру в течение 24 часов.

Маркировка

На этикетку заносятся сведения:

- наименование организации - производителя;
- уникальный идентификационный номер донации;
- наименование компонента крови;
- группа крови по системе ABO и резус принадлежность Rh(D);
- фенотип группы крови (при необходимости);
- дата донации;
- дата окончания срока годности;
- наименование антикоагулянта;
- отметка о дополнительной обработке (облученность);
- объем;
- температура хранения;
- сведения о процедурах, которые проводятся перед трансфузией;
- сведения о том, что компонент вводится через фильтр с размером пор 150-200 мкм.

Меры предосторожности

Перед трансфузией проводится проверка совместимости Эритроцитной взвеси с кровью реципиента, осуществляется в соответствии с законодательством Республики Казахстан.

Неблагоприятные реакции

При трансфузии Эритроцитной взвеси имеются риски развития состояний:

- гемолитическая посттрансфузионная реакция;
- негемолитическая посттрансфузионная реакция (чаще всего – озноб, лихорадка, крапивница);
- анафилаксия;
- аллоиммунизация антигенами эритроцитов и HLA;
- синдром острого повреждения легких, обусловленный трансфузией (СОПЛ);
- посттрансфузионная пурпура;
- реакция «трансплантат против хозяина»;
- сепсис, обусловленный случайной бактериальной контаминацией;
- передача вирусной инфекции (гепатита, ВИЧ, других) не исключена, несмотря на тщательную процедуру отбора донора и обследование донорской крови современными методами;
- риск передачи протозойной инфекции (малярия);
- передача иных неопознанных или не входящих в обязательный скрининг патогенов;
- цитратная интоксикация у новорожденных и пациентов с нарушением функции печени;
- нарушение обмена веществ при массивных трансфузиях (гиперкалиемия, другие);
- перегрузка железом;
- перегрузка циркуляторная.

7. Эритроцитная взвесь с удаленным лейкотромбоцитным слоем

Определение

Эритроцитная взвесь с удаленным лейкотромбоцитным слоем (далее - Эритроцитная взвесь с удаленным ЛТС) - компонент крови полученный из Крови цельной. Содержание лейкоцитов в компоненте менее чем $1,2 \times 10^9$.

Приготовление

Эритроцитную взвесь с удаленным ЛТС - получают из Крови цельной путем удаления большей части плазмы и 20-60 мл ЛТС после центрифугирования с последующим незамедлительным добавлением добавочного раствора.

Использование

Эритроцитная взвесь с удаленным ЛТС применяется для трансфузии без дополнительной обработки или, при наличии клинических показаний, подвергается ионизирующему облучению для лишения жизнеспособности лимфоцитов, с целью профилактики реакции «трансплантат против хозяина» у иммунокомпроментированных пациентов, при внутриутробных трансфузиях, при переливании от родственников и для любых других групп пациентов.

Требования и контроль качества

Параметр проверки	Требования качества (спецификация)	Частота проведения контроля*	Кем осуществляется контроль
ABO, Rh (D)	Типирование	Все дозы	Отделение тестирования крови и лабораторных исследований
АЛТ	Не увеличен	Все дозы	
HBsAg	Негативный в одобренном скрининг-тесте	Все дозы	
Анти-ВГС	Негативный в одобренном скрининг-тесте	Все дозы	
Анти-ВИЧ 1,2	Негативный в одобренном скрининг-тесте	Все дозы	
Сифилис	Негативный в скрининг-тесте	Все дозы	
Объем	Определяется в зависимости от используемой системы	1 % от всех доз	Отдел заготовки крови и ее компонентов

Остаточные лейкоциты**	<1,2x10 ⁹ в дозе	Не менее 4 доз в месяц	Отдел контроля качества продуктов крови
Гемоглобин	Не менее 43 г/доза	Не менее 4 доз в месяц	
Гематокрит	0,50 - 0,70	Не менее 4 доз в месяц	
Гемолиз в конце срока хранения	Не более 0,8 % эритроцитов	4 дозы в месяц	

Примечание: * - Параметр «частота контроля», если он отличен от значения «Все дозы», отображает минимальную частоту проверки и указывает на необходимость статистического управления процессом для снижения риска отклонений в качества компонента крови.

** - Требования выполнены, если 90% протестированных доз попадают в диапазон указанных значений.

Хранение и транспортировка

Эритроцитная взвесь с удаленным ЛТС хранится при температуре от +2°C до +6°C. Срок хранения зависит от типа системы антикоагулянт/добавочный раствор и продляется до предела, установленного для данного добавочного раствора.

При транспортировке сохраняется температура не выше +10°C. Используется система транспортировки обеспечивающая заданную температуру в течение 24 часов.

Маркировка

На этикетку заносятся сведения:

- наименование организации - производителя;
- уникальный идентификационный номер донации;
- наименование компонента крови;
- группа крови по системе АВО и резус принадлежность Rh(D);
- фенотип группы крови (при необходимости);
- дата донации;
- дата окончания срока годности;
- наименование антикоагулянта;
- отметка о дополнительной обработке (облученность);
- объем;
- температура хранения;
- сведения о процедурах, которые проводятся перед трансфузией;
- сведения о том, что компонент вводится через фильтр с размером пор 150-200 мкм.

Меры предосторожности

Перед трансфузией проводится проверка совместимости Эритроцитной взвеси с удаленным ЛТС с кровью реципиента, осуществляется в соответствии с законодательством Республики Казахстан.

Неблагоприятные реакции

- При трансфузии Эритроцитной взвеси с удаленным ЛТС имеются риски развития состояний:
- гемолитическая посттрансфузионная реакция;
 - негемолитическая посттрансфузионная реакция (чаще всего – озноб, лихорадка, крапивница);
 - анафилаксия;
 - аллоиммунизация антигенами эритроцитов и HLA;
 - синдром острого повреждения легких, обусловленный трансфузией (СОПЛ);
 - посттрансфузионная пурпура;
 - реакция «трансплантат против хозяина»;
 - сепсис, обусловленный случайной бактериальной контаминацией;
 - передача вирусной инфекции (гепатита, ВИЧ, других) не исключена, несмотря на тщательную процедуру отбора донора и обследование донорской крови современными методами;
 - риск передачи протозойной инфекции (малярия);

передача иных неопознанных или не входящих в обязательный скрининг патогенов;
 цитратная интоксикация у новорожденных и пациентов с нарушением функции печени;
 нарушение обмена веществ при массивных трансфузиях (гиперкалиемия, другие);
 перегрузка железом;
 перегрузка циркуляторная.

8. Эритроцитная взвесь лейкофильтрованная

Определение

Эритроцитная взвесь лейкофильтрованная - компонент крови полученный из Крови цельной, Эритроцитной взвеси или Эритроцитной взвеси с удаленным ЛТС. Содержание лейкоцитов в компоненте менее чем $1,0 \times 10^6$.

Приготовление

Эритроцитную взвесь лейкофильтрованную получают при удалении лейкоцитов путем фильтрации в течение 48 часов после дачи (донации) из дозы Крови цельной и удаления плазмы после центрифугирования с последующим незамедлительным добавлением добавочного раствора; а так же путем фильтрации лейкоцитов из Эритроцитной взвеси или Эритроцитной взвеси с удаленным ЛТС.

Использование

Эритроцитная взвесь лейкофильтрованная применяется для трансфузии без дополнительной обработки или, при наличии клинических показаний, подвергается ионизирующему облучению для лишения жизнеспособности лимфоцитов, с целью профилактики реакции «трансплантат против хозяина» у иммунокомпроментированных пациентов, при внутриутробных трансфузиях, при переливании от родственников и для любых других групп пациентов.

Требования и контроль качества

Параметр проверки	Требования качества (спецификация)	Частота проведения контроля*	Кем осуществляется контроль
ABO, Rh (D)	Типирование	Все дозы	Отделение тестирования крови и лабораторных исследований
АЛТ	Не увеличен	Все дозы	
HBsAg	Негативный в одобренном скрининг-тесте	Все дозы	
Анти-ВГС	Негативный в одобренном скрининг-тесте	Все дозы	
Анти-ВИЧ 1,2	Негативный в одобренном скрининг-тесте	Все дозы	
Сифилис	Негативный в скрининг-тесте	Все дозы	
Объем	Определяется в зависимости от используемой системы	1 % от всех доз	Отдел заготовки крови и ее компонентов
Остаточные лейкоциты**	$<1 \times 10^6$ в дозе по подсчету	1% от всех доз, не менее 4 доз в месяц	Отдел контроля качества продуктов крови
Гемоглобин	Не менее 40 г/доза	1% от всех доз, не менее 4 доз в месяц	
Гематокрит	0,50 - 0,70	4 дозы в месяц	
Гемолиз в конце срока хранения	Не более 0,8 % эритроцитов	4 дозы в месяц	

Примечание: * - Параметр «частота контроля», если он отличен от значения «Все дозы», отображает минимальную частоту проверки и указывает на необходимость статистического управления процессом для снижения риска отклонений в качества компонента крови.

** - Требования выполнены, если 90% протестированных доз попадают в диапазон указанных значений.

Хранение и транспортировка

Эритроцитная взвесь лейкофильтрованная хранится при температуре от +2°C до +6°C. Срок хранения зависит от типа системы антикоагулянт/добавочный раствор и продляется до предела, установленного для данного добавочного раствора.

При транспортировке сохраняется температура не выше +10°C. Используется система транспортировки обеспечивающая заданную температуру в течение 24 часов.

Маркировка

На этикетку заносятся сведения:

- наименование организации - производителя;
- уникальный идентификационный номер донации;
- наименование компонента крови;
- группа крови по системе ABO и резус принадлежность Rh(D);
- фенотип группы крови (при необходимости);
- дата донации;
- дата окончания срока годности;
- наименование антикоагулянта;
- отметка о дополнительной обработке (облученность);
- объем;
- температура хранения;
- сведения о процедурах, которые проводятся перед трансфузией;
- сведения о том, что компонент вводится через фильтр с размером пор 150-200 мкм.

Меры предосторожности

Перед трансфузией проводится проверка совместимости Эритроцитной взвеси лейкофильтрованной с кровью реципиента, осуществляется в соответствии с законодательством Республики Казахстан.

Неблагоприятные реакции

- При трансфузии Эритроцитной взвеси лейкофильтрованной имеются риски развития состояний:
- гемолитическая посттрансфузионная реакция;
 - негемолитическая посттрансфузионная реакция (чаще всего – озноб, лихорадка, крапивница);
 - анафилаксия;
 - аллоиммунизация антигенами эритроцитов и HLA;
 - синдром острого повреждения легких, обусловленный трансфузией (СОПЛ);
 - посттрансфузионная пурпура;
 - реакция «трансплантат против хозяина»;
 - сепсис, обусловленный случайной бактериальной контаминацией;
 - передача вирусной инфекции (гепатита, ВИЧ, других) не исключена, несмотря на тщательную процедуру отбора донора и обследование донорской крови современными методами;
 - риск передачи протозойной инфекции (малярия);
 - передача иных неопознанных или не входящих в обязательный скрининг патогенов;
 - цитратная интоксикация у новорожденных и пациентов с нарушением функции печени;
 - нарушение обмена веществ при массивных трансфузиях (гиперкалиемия, другие);
 - перегрузка железом;
 - перегрузка циркуляторная.

9. Эритроциты аферзные

Определение

Эритроциты аферзные – компонент крови, полученный от одного донора. Содержание

лейкоцитов в компоненте различные.

Получение

Эритроциты аферезные получают посредством забора эритроцитов у одного донора методом автоматической сепарации клеток с применением антикоагулянта - цитратсодержащего раствора. Плазма возвращается донору. Во время одной процедуры можно получить одну или две дозы Эритроцитов аферезных.

Использование

Эритроциты аферезные применяются для переливания без дополнительной обработки или подвергаются предварительной лейкофилтрации или внесению добавочного раствора, кроме этого, при наличии клинических показаний, подвергаются ионизирующему облучению для лишения жизнеспособности лимфоцитов, с целью профилактики реакции «трансплантат против хозяина» у иммунокомпроментированных пациентов, при внутриутробных трансфузиях, при переливании от родственников и для любых других групп пациентов.

Требования и контроль качества

Параметр проверки	Требования качества (спецификация)	Частота проведения контроля*	К е м осуществляется контроль
ABO, Rh (D)	Типирование	Все дозы	Отделение тестирования крови лабораторных исследований
АЛТ	Не увеличен	Все дозы	
HBsAg	Негативный в одобренном скрининг-тесте	Все дозы	
Анти-ВГС	Негативный в одобренном скрининг-тесте	Все дозы	
Анти-ВИЧ 1,2	Негативный в одобренном скрининг-тесте	Все дозы	
Сифилис	Негативный в скрининг-тесте	Все дозы	
Объем	Определяется в зависимости от используемой системы	1 % от всех доз	Отдел заготовки крови и ее компонентов
Гемоглобин	Не менее 40 г/доза	не менее 4 доз в месяц	Отдел контроля качества продуктов крови
Гематокрит	0,65 - 0,75	не менее 4 доз в месяц	
Гематокрит (при добавлении добавочного раствора)	0,50 - 0,70	не менее 4 доз в месяц	
Остаточные лейкоциты** (при лейкофилтрации)	$<1 \times 10^6$ в дозе по подсчету	1% от всех доз, не менее 10 доз в месяц	
Гемолиз в конце срока хранения	Не более 0,8 % эритроцитов	4 дозы в месяц	

Примечание: * - Параметр «частота контроля», если он отличен от значения «Все дозы», отображает минимальную частоту проверки и указывает на необходимость статистического управления процессом для снижения риска отклонений в качества компонента крови.

** Требования выполнены, если 90% протестированных доз попадают в диапазон указанных значений.

Хранение и транспортировка

Если при приготовлении компонента Эритроциты аферезные использовалась функционально закрытая система, срок хранения соответствует используемому антикоагулянту. В случае приготовления эритроцитов в функционально в открытой системе срок хранения ограничен 24 часами, независимо от добавочного раствора.

При использовании добавочного раствора срок хранения Эритроцитов аферезных продлевается до предела, установленного для системы добавочного раствора. Температура хранения от +2°C до +6°C.

При транспортировке сохраняется температура не выше +10°C. Используется система транспортировки обеспечивающая заданную температуру в течение 24 часов.

Маркировка

На этикетку заносятся сведения:

- наименование организации - производителя;
- уникальный идентификационный номер донации;
- наименование компонента крови;
- группа крови по системе ABO и резус принадлежность Rh(D);
- фенотип группы крови (при необходимости);
- дата донации;
- дата окончания срока годности;
- наименование антикоагулянта;
- наименование и объем добавочного раствора;
- отметка о дополнительной обработке (облученность);
- объем;
- температура хранения;

сведения о запрете использования компонента при обнаружении аномального гемолиза или иного ухудшения свойств;

сведения о процедурах, которые проводятся перед трансфузией;

сведения о том, что компонент вводится через фильтр с размером пор 150-200 мкм.

Меры предосторожности

Перед трансфузией проводится проверка совместимости Эритроцитов аферезных с кровью реципиента.

Неблагоприятные реакции

При трансфузии Эритроцитов аферезных имеются риски развития состояний:

- гемолитическая посттрансфузионная реакция;
- негемолитическая посттрансфузионная реакция (чаще всего – озноб, лихорадка, крапивница);
- анафилаксия;
- аллоиммунизация антигенами эритроцитов и HLA;
- синдром острого повреждения легких, обусловленный трансфузией (СОПЛ);
- посттрансфузионная пурпура;
- реакция «трансплантат против хозяина»;
- сепсис, обусловленный случайной бактериальной контаминацией;
- передача вирусной инфекции (гепатита, ВИЧ, других) не исключена, несмотря на тщательную процедуру отбора донора и обследование донорской крови современными методами;
- риск передачи протозойной инфекции (малярия);
- передача иных неопознанных или не входящих в обязательный скрининг патогенов;
- цитратная интоксикация у новорожденных и пациентов с нарушением функции печени;
- нарушение обмена веществ при массивных трансфузиях (гиперкалиемия, другие);
- перегрузка железом;
- перегрузка циркуляторная.

10. Эритроциты отмытые

Определение

Эритроциты отмытые - компонент крови, полученный посредством вторичной переработки

эритроцитной массы или эритроцитной взвеси и их вариантов. Количество остаточной плазмы зависит от протокола отмывания. Гематокрит можно регулировать в зависимости от клинической необходимости.

Приготовление

Эритроциты отмытые получают путем последовательного отмывания (добавления) физиологического раствора, центрифугирования, удаления надосадка. Большая часть плазмы, лейкоцитов, тромбоцитов при этом удаляется. При центрифугировании выполняется контроль температуры.

Использование

Эритроциты отмытые применяются для переливания без дополнительной обработки или подвергаются лейкофильтрации или подвергаются дополнительно ионизирующему облучению, при наличии клинических показаний, для лишения жизнеспособности лимфоцитов, с целью профилактики реакции « трансплантат против хозяина» у иммунокомпроментированных пациентов, при внутриутробных трансфузиях, при переливании от родственников и для любых других групп пациентов.

Требования и контроль качества

Параметр проверки	Требования качества (спецификация)	Частота проведения контроля*	Кем осуществляется контроль
ABO, Rh (D)	Типирование	Все дозы	Отделение тестирования крови лабораторных исследований
АЛТ	Не увеличен	Все дозы	
HBsAg	Негативный в одобренном скрининг-тесте	Все дозы	
Анти-ВГС	Негативный в одобренном скрининг-тесте	Все дозы	
Анти-ВИЧ 1,2	Негативный в одобренном скрининг-тесте	Все дозы	
Сифилис	Негативный в скрининг-тесте	Все дозы	
Объем	Определяется в зависимости от используемой системы	1 % от всех доз	Отдел заготовки крови и ее компонентов
Гемоглобин	Не менее 40 г/доза	все дозы.	
Гематокрит	0,65 - 0,75	все дозы.	
Гематокрит (при добавлении добавочного раствора)	0,50 - 0,70	все дозы.	Отдел контроля качества продуктов крови
Остаточные лейкоциты** (при лейкофильтрации)	$<1 \times 10^6$ в дозе по подсчету	1% от всех доз, не менее 10 доз в месяц	
Содержание белка в конечном супернатанте	$< 0,5$ на дозу	Все дозы	
Гемолиз в конце процесса	Не более 0,8 % эритроцитов	Все дозы	

Примечание: * - Параметр «частота контроля», если он отличен от значения «Все дозы», отображает минимальную частоту проверки и указывает на необходимость статистического управления процессом для снижения риска отклонений в качества компонента крови.

** - Требования выполнены, если 90% протестированных доз попадают в диапазон указанных

значений.

Хранение и транспортировка

Если при приготовлении компонента Эритроциты отмытые использовалась функционально закрытая система, срок хранения 24 часа. В случае приготовления эритроцитов в функционально в открытой системе срок хранения ограничивается 24 часами.

При использовании добавочного раствора срок хранения для таких эритроцитов продлевается в соответствии с валидированной процедурой. Температура хранения от +2°C до +6°C.

При транспортировке сохраняется температура не выше +10°C.

Маркировка

На этикетку заносятся сведения:

наименование организации - производителя;

уникальный идентификационный номер донации;

наименование компонента крови;

группа крови по системе ABO и резус принадлежность Rh(D);

фенотип группы крови (при необходимости);

дата донации;

время приготовления компонента;

дата и время окончания срока годности;

наименование антикоагулянта;

наименование и объем отмывающего раствора;

отметка о дополнительной обработке (облученность);

объем;

температура хранения;

сведения о запрете использования компонента при обнаружении аномального гемолиза или иного ухудшения свойств;

сведения о процедурах, которые проводятся перед трансфузией;

сведения о том, что компонент вводится через фильтр с размером пор 150-200 мкм.

Меры предосторожности

Перед трансфузией проводится проверка совместимости Эритроцитов отмытых с кровью реципиента.

Неблагоприятные реакции

При трансфузии Эритроцитов отмытых имеются риски развития состояний:

гемолитическая посттрансфузионная реакция;

негемолитическая посттрансфузионная реакция (чаще всего – озноб, лихорадка, крапивница);

анафилаксия;

аллоиммунизация антигенами эритроцитов и HLA;

синдром острого повреждения легких, обусловленный трансфузией (СОПЛ);

посттрансфузионная пурпура;

реакция «трансплантат против хозяина»;

сепсис, обусловленный случайной бактериальной контаминацией;

передача вирусной инфекции (гепатита, ВИЧ, других) не исключена, несмотря на тщательную процедуру отбора донора и обследование донорской крови современными методами;

риск передачи протозойной инфекции (малярия);

передача иных неопознанных или не входящих в обязательный скрининг патогенов;

цитратная интоксикация у новорожденных и пациентов с нарушением функции печени;

нарушение обмена веществ при массивных трансфузиях (гиперкалиемия, другие);

перегрузка железом;

перегрузка циркуляторная.

11. Эритроциты замороженные и эритроциты размороженные восстановленные

Определение

Эритроциты замороженные – компонент крови, полученный посредством вторичной переработки эритроцитов донорской крови, путем замораживания.

Приготовление

Эритроциты замороженные получают путем заморозки в течение семи дней после заготовки, с добавлением криозащитного раствора. Для заморозки используют два метода замораживания:

с высокой концентрацией глицерина;

с низкой концентрацией глицерина.

Одновременно с закладкой на хранение замороженных эритроцитов, закладывают образцы сыворотки или плазмы, для сохранения возможности в будущем при разморозке компонента провести тестирование на вновь открытые инфекционные маркеры.

Определение

Эритроциты размороженные восстановленные – компонент крови, полученный из Эритроцитов замороженных. Компонент содержит небольшое количество белка, лейкоцитов, тромбоцитов.

Приготовление

Эритроциты размороженные восстановленные получают из Эритроцитов замороженных путем отмывания (деглицеринизации).

Требования и контроль качества

Параметр проверки	Требования качества (спецификация)	Частота проведения контроля*	Кем осуществляется контроль
ABO, Rh (D)	Типирование	Все дозы	Отделение тестирования крови лабораторных исследований
АЛТ	Не увеличен	Все дозы	
HBsAg	Негативный в одобренном скрининг-тесте	Все дозы	
Анти-ВГС	Негативный в одобренном скрининг-тесте	Все дозы	
Анти-ВИЧ 1,2	Негативный в одобренном скрининг-тесте	Все дозы	
Сифилис	Негативный в скрининг-тесте	Все дозы	
Объем	>185 мл	Все дозы	Отдел заготовки крови и ее компонентов
Гемоглобин (супернатант)***	<0,2 г на дозу	Все дозы	Отдел контроля качества продуктов крови
Гемоглобин	минимум 36 г/доза	Все дозы	
Гематокрит	0,65 - 0,75	Все дозы	
Осмолярность***	< 340 мО см/л	1% от всех доз, не менее 4 доз в месяц, если менее 4 доз в месяц каждую дозу	
Остаточные лейкоциты**	< 0,1x10 ⁶ в дозе по подсчету	1% от всех доз, не менее 4 доз в месяц, если менее 4 доз в месяц каждую дозу	
Стерильность	Стерильный	1% от всех доз, не менее 4 доз в месяц,	

	если менее 4 доз в месяц каждую дозу	
--	---	--

Примечание: * - Параметр «частота контроля», если он отличен от значения «Все дозы», отображает минимальную частоту проверки и указывает на необходимость статистического управления процессом для снижения риска отклонений в качества компонента крови.

** - Требования выполнены, если 90% протестированных доз попадают в диапазон указанных значений.

*** - Конечный суспензивный раствор

Хранение и транспортировка

Срок хранения Эритроцитов замороженных при гарантии сохранения заданной температуры продлевается до 10 лет.

Применяются следующие режимы хранения Эритроцитов замороженных:

при использовании метода криоконсервирования с высокой концентрацией глицерина температура хранения от -60°C до -80°C в электрическом холодильнике;

при использовании метода криоконсервирования с низкой концентрацией глицерина температура хранения от -140°C до -150°C в парах жидкого азота

Транспортировка Эритроцитов замороженных осуществляется при поддержании заданных условий хранения.

Срок хранения Эритроцитов размороженных восстановленных строго ограничен 24 часами с момента отмывания.

Эритроциты размороженные восстановленные хранятся при температуре от $+2^{\circ}\text{C}$ до $+6^{\circ}\text{C}$.

При транспортировке Эритроцитов размороженных восстановленных сохраняется температура не выше $+10^{\circ}\text{C}$, время транспортировки ограничено. Используется система транспортировки обеспечивающая заданную температуру в течение 24 часов.

Маркировка

На этикетке Эритроцитов замороженных заносятся сведения:

наименование организации - производителя;
уникальный идентификационный номер донации;
дата донации;
дата окончания срока годности;
наименование антикоагулянта;
наименование и объем криозащитного раствора;
дополнительная информация о компоненте (при необходимости);
объем;
температура хранения;

На этикетку Эритроцитов размороженных восстановленных заносятся сведения:

наименование организации- производителя;
уникальный идентификационный номер донации;
наименование компонента крови;
группа крови по системе ABO и резус принадлежность Rh(D);
фенотип группы крови(при необходимости);
дата донации;
дата окончания срока годности;
наименование антикоагулянта;
наименование и объем добавочного раствора;
дополнительная информация о компоненте (при необходимости);
объем;
температура хранения;

сведения о запрете использования компонента при обнаружении аномального гемолиза или иного ухудшения свойств;

сведения о процедурах, которые проводятся перед трансфузией;

сведения о том, что компонент вводится через фильтр с размером пор 150-200 мкм.

Меры предосторожности

Перед трансфузией проводится проверка совместимости Эритроцитов размороженных восстановленных с кровью реципиента.

Неблагоприятные реакции

При трансфузии компонента Эритроциты размороженные восстановленных имеются риски развития состояний:

- гемолитическая посттрансфузионная реакция;
- анафилаксия;
- риск аллоиммунизации антигенами эритроцитов и HLA;
- сепсис, обусловленный случайной бактериальной контаминацией;
- передача вирусной инфекции (гепатита, ВИЧ, других) не исключена, несмотря на тщательную процедуру отбора донора и обследование донорской крови современными методами;
- риск передачи протозойной инфекции (малярия);
- передача иных неопознанных или не входящих в обязательный скрининг патогенов;
- перегрузка железом;
- перегрузка циркуляторная.

12. Свежезамороженная плазма

Определение

Свежезамороженная плазма (далее - СЗП) – компонент крови, полученный из дозы Крови цельной или методом плазмафереза.

Приготовление

СЗП получают путем заморозки плазмы при соблюдении условий сохраняющих лабильные факторы свертывания – в течение первых 6 часов после заготовки, но не позднее чем через 18 часов, если доза сразу после заготовки была охлаждена. Если доза плазмы была охлаждена с использованием специальной валидованной аппаратуры до температуры между +20°C +24°C, то срок хранения до заморозки продлевается до 24 часов. Замораживание осуществляется в системе обеспечивающей температуру -30°C в течение 1 часа.

Перед заморозкой плазма подвергается лейкофльтрации, при этом содержание лейкоцитов менее 1×10^6 и (или) карантинизации для исключения риска, связанного с «периодом окна», при этом СЗП признается карантинизированной после повторного обследования донора на маркеры инфекций - поверхностный антиген к гепатиту В, анти- ВИЧ и анти- ВГС через 6 месяцев после кроводачи. При использовании при диагностике метода полимеразной цепной реакции период карантина сокращается до 4 месяцев.

Обеспечивается соответствие СЗП и ее разновидностей, используемых как Человеческая плазма для фракционирования, спецификациям, изложенным в статьях фармакопеи.

Обеспечивается соответствие СЗП для клинического использования требованиям данного раздела

Использование

СЗП для клинического применения перед использованием подвергается разморозке при температуре от +34°C до +37°C в специализированных аппаратах.

Требования и контроль качества

Параметр проверки	Требования качества (спецификация)	Частота проведения контроля*	К е м осуществляется контроль
ABO, Rh (D)	Типирование	Все дозы	Отделение тестирования крови
АЛТ	Не увеличен	Все дозы	
HBsAg	Негативный в одобренном скрининг-тесте	Все дозы	

Анти-ВГС	Негативный в одобренном скрининг-тесте	Все дозы	лабораторных исследований
Анти-ВИЧ 1,2	Негативный в одобренном скрининг-тесте	Все дозы	
Сифилис	Негативный в скрининг-тесте	Все дозы	
Объем	Установленный объем $\pm 10\%$	Все дозы	Отдел заготовки крови и ее компонентов
Целость контейнера	Не должно быть протекания в любой части контейнера (визуальный контроль после давления плазмоекстрактора до замораживания и после размораживания)	Все дозы	
Визуальные изменения	Не должно быть аномального цвета или видимых сгустков	Все дозы	
Фактор VIII	В среднем (после замораживания и размораживания) не менее 70% исходного уровня в дозе.	1 раз в квартал в пуле из 10 доз плазмы дважды - до его заморозки и в конце первого месяца его хранения	Отдел контроля качества продуктов крови
Остаточные клетки**	Эритроциты – не более $6,0 \times 10^9/\text{л}$ Лейкоциты – не более $0,1 \times 10^9/\text{л}$; Тромбоциты – не более $50 \times 10^9/\text{л}$.	1 % всех доз, но не менее 4 доз в месяц	
	При обеднении лейкоцитами менее 1×10^6	1 % всех доз, но не менее 10 доз в месяц	

Примечание: * - Параметр «частота контроля», если он отличен от значения «Все дозы», отображает минимальную частоту проверки и указывает на необходимость статистического управления процессом для снижения риска отклонений в качества компонента крови.

** Подсчет клеток осуществляется до замораживания, если исследование не было выполнено при контроле качества крови цельной, из которой получена плазма. Возможно снижение пороговых величин при включении в протокол процедур элиминации клеток. Если свежемороженая плазма регулярно используется, как сырье для получения иного компонента, чем Фактор VIIIc, проводятся соответствующие расчеты (подсчеты) на типичных образцах единиц для обеспечения эффективности подготовительной процедуры. Требования выполнены, если 90% протестированных доз попадают в диапазон указанных значений.

Хранение и транспортировка

Хранение СЗП в замороженном виде осуществляется:

в течение 36 месяцев если температура хранения ниже -25°C ;

в течение 3 месяцев при температуре хранения от -18°C до -25°C ;

При транспортировке СЗП в замороженном состоянии поддерживается температура хранения.

После разморозки СЗП используется как можно быстрее, но не позже, чем в течение 1 часа.

После разморозки для клинического использования СЗП не подвергается повторной заморозке.

Маркировка

На этикетку заносятся сведения:

наименование организации - производителя;

уникальный идентификационный номер донации;

наименование компонента крови;

группа крови по системе ABO;

дата донации;

дата окончания срока годности;

наименование антикоагулянта;

отметка о дополнительной обработке (облученность, карантин, лейкофльтрация);

объем;
температура хранения;
сведения о том, что компонент вводится через фильтр с размером пор 150-200 мкм.

Меры предосторожности

СЗП не используется у пациентов с непереносимостью белков.

Неблагоприятные реакции

При трансфузии СЗП имеются риски развития состояний:

гемолитическая посттрансфузионная реакция при несовпадении по группе крови по системе ABO

;

негемолитическая посттрансфузионная реакция (чаще всего – озноб, лихорадка, крапивница);
синдром острого повреждения легких, обусловленный трансфузией (СОПЛ);
сепсис, обусловленный случайной бактериальной контаминацией;
передача вирусной инфекции (гепатита, ВИЧ, других) не исключена, несмотря на тщательную процедуру отбора донора и обследование донорской крови современными методами;
риск передачи протозойной инфекции (малярия);
передача иных неопознанных или не входящих в обязательный скрининг патогенов;
цитратная интоксикация у новорожденных и пациентов с нарушением функции печени;
перегрузка циркуляторная;
анафилаксия и аллергические реакции

13. Свежезамороженная плазма вирусиактивированная

Определение

Свежезамороженная плазма вирусиактивированная (далее - СЗП вирусиактивированная) – компонент крови, полученный из Крови цельной, либо методом афереза, подвергнутый инаktivации вирусов и замороженный. СЗП вирусиактивированная содержит в среднем от 50 до 70% лабильных факторов свертывания и естественных ингибиторов, обеспечивает снижение риска инфекции оболочечными вирусами гепатита В, С, ВИЧ 1,2 в среднем в тысячу раз.

Приготовление

СЗП вирусиактивированную получают путем инаktivации вирусов в плазме, которая выполняется до заморозки или после разморозки плазмы. Процедура инаktivации патогенов осуществляется с применением метиленового синего, амтосалена и рибофлавина или другой методики разрешенной к применению в Республике Казахстан и выполняется в соответствии с инструкциями производителя оборудования, условия заморозки соблюдаются как для СЗП.

СЗП вирусиактивированная подвергается дополнительно лейкофльтрации.

Обеспечивается соответствие СЗП вирусиактивированной для клинического использования требованиям данного раздела.

Использование

СЗП вирусиактивированная для клинического применения перед использованием подвергается разморозке при температуре +34°C+37°C в специализированных аппаратах.

Требования и контроль качества

Параметр проверки	Требования качества (спецификация)	Частота проведения контроля*	Кем осуществляется контроль
ABO, Rh (D)	Типирование	Все дозы	Отделение тестирования крови лабораторных исследований
АЛТ	Не увеличен	Все дозы	
HBsAg	Негативный в одобренном скрининг-тесте	Все дозы	
Анти-ВГС	Негативный в одобренном скрининг-тесте	Все дозы	
Анти-ВИЧ 1,2	Негативный в одобренном скрининг-тесте	Все дозы	
Сифилис	Негативный в скрининг-тесте	Все дозы	

Объем	Установленный объем $\pm 10\%$	Все дозы	Отдел заготовки крови и ее компонентов
Целость контейнера	Не должно быть протекания в любой части контейнера (визуальный контроль после давления плазмоекстрактора до замораживания и после размораживания)	Все дозы	
Визуальные изменения	Не должно быть аномального цвета или видимых сгустков	Все дозы	
Фактор VIII	В среднем (после замораживания и размораживания) не менее 70% исходного уровня в дозе;	1 раз в квартал в пуле из 10 доз плазмы дважды - до его заморозки и в конце первого месяца его хранения	Отдел контроля качества продуктов крови
Фибриноген	В среднем (после замораживания и размораживания) $>60\%$ активности свежесобранной дозы плазмы.	1 раз в квартал в пуле из 10 доз плазмы дважды - до его заморозки и в конце первого месяца его хранения	
Остаточные клетки**	Эритроциты - не более $6,0 \times 10^9/\text{л}$ Лейкоциты - не более 1×10^6 в дозе; Тромбоциты - не более $50 \times 10^9/\text{л}$.	1% от всех доз, но не менее 10 доз в месяц	
	При обеднении лейкоцитами менее 1×10^6	1 % от всех доз, но не менее 10 доз в месяц	

Примечание: * - Параметр «частота контроля», если он отличен от значения «Все дозы», отображает минимальную частоту проверки и указывает на необходимость статистического управления процессом для снижения риска отклонений в качества компонента крови.

** Подсчет клеток осуществляется до замораживания, если исследование не было выполнено при контроле качества крови цельной, из которой получена плазма. Возможно снижение пороговых величин при включении в протокол процедур элиминации клеток. Если свежзамороженная плазма регулярно используется, как сырье для получения иного компонента, чем Фактор VIIIc, проводятся соответствующие расчеты (подсчеты) на типичных образцах единиц для обеспечения эффективности подготовительной процедуры. Требования выполнены, если 90% протестированных доз попадают в диапазон указанных значений.

Хранение и транспортировка

Хранение СЗП вирусинактивированной в замороженном виде осуществляется:

в течение 36 месяцев если температура хранения ниже -25°C ;

в течение 3 месяцев при температуре хранения от -18°C до -25°C ;

При транспортировке СЗП вирусинактивированной в замороженном состоянии поддерживается температура хранения.

После разморозки СЗП вирусинактивированная используется как можно быстрее, но не позже, чем в течение 1 часа.

После разморозки для клинического применения СЗП вирусинактивированная не подвергается повторной заморозке.

Маркировка

На этикетку заносятся сведения:

наименование организации - производителя;
уникальный идентификационный номер донации;
если за одну донацию получено две или более доз компонентов, каждой дозе присваивается
уникальный идентификационный номер;
наименование компонента крови;
группа крови по системе АВ0;
дата донации;
дата окончания срока годности;
наименование антикоагулянта;
наименование соединения, используемого для инактивации патогенов;
отметка о дополнительной обработке (облученность, карантин, лейкофльтрация);
объем;
температура хранения;
сведения о том, что компонент вводится через фильтр с размером пор 150-200 мкм.

Меры предосторожности

СЗП вирусинактивированная не используется у:
пациентов с непереносимостью белков;
новорожденных проходящих фототерапию, если инактивация патогенов проводилась с применением амотосалена;
пациентов с дефицитом Г-6-ФД, если инактивация патогенов проводилась с применением метиленового синего;
пациентов с установленной аллергией к соединениям используемым для инактивации патогенов или образующихся в результате него;

Неблагоприятные реакции

При трансфузии СЗП вирусинактивированной имеются риски развития состояний:
гемолитическая посттрансфузионная реакция при несовпадении по группе крови по системе АВ0
;
негемолитическая посттрансфузионная реакция (чаще всего – озноб, лихорадка, крапивница);
синдром острого повреждения легких, обусловленный трансфузией (СОПЛ);
сепсис, обусловленный случайной бактериальной контаминацией;
маловероятна передача вирусной инфекции (гепатита В и С, ВИЧ), возможна передача других патогенов неопознанных или не входящих в обязательный скрининг или нечувствительных к процедуре инактивации патогенов;
риск передачи протозойной инфекции (малярия);
цитратная интоксикация у новорожденных и пациентов с нарушением функции печени;
перегрузка циркуляторная;
анафилаксия и аллергические реакции к соединениям, используемым для инактивации патогенов или образующихся в результате него.

14. Криопреципитат

Определение

Криопреципитат –компонент крови, содержащий криоглобулиновую фракцию плазмы, Криопреципитат содержит большую часть Фактора VIII, фактора Виллебранда, фибриногена, Фактора XIII и фибронектина.

Приготовление

Криопреципитат получают посредством дальнейшей переработки свежееотобранной и сепарированной плазмы или СЗП и подвергают концентрации.

СЗП подвергают оттаиванию при температуре от +2°C до +6°C, либо методом быстрого сифонного размораживания, центрифугируют в жестком режиме при постоянной температуре, удаляют супернатантную плазму, осадок быстро замораживают.

При получении компонента возможно удаление лейкоцитов из исходного материала, его вирусинактивация или его карантинизация.

Использование

Криопреципитат для клинического применения перед использованием подвергается разморозке при температуре +37°C в специализированных аппаратах.

Требования и контроль качества

Параметр проверки	Требования качества (спецификация)	Частота проведения контроля*	К е м осуществляется контроль
ABO, Rh (D)	Типирование	Все дозы	Отделение тестирования крови лабораторных исследований
АЛТ	Не увеличен	Все дозы	
HBsAg	Негативный в одобренном скрининг-тесте	Все дозы	
Анти-ВГС	Негативный в одобренном скрининг-тесте	Все дозы	
Анти-ВИЧ 1,2	Негативный в одобренном скрининг-тесте	Все дозы	
Сифилис	Негативный в скрининг-тесте	Все дозы	
Объем**	20-40 мл	Все дозы	Отдел заготовки крови и ее компонентов
Целость контейнера	Не должно быть протекания в любой части контейнера (визуальный контроль после давления плазмозекстрактора до замораживания и после размораживания)	Все дозы	
Визуальные изменения	Не должно быть аномального цвета или видимых сгустков	Все дозы	
Фактор VIII	≥ 70 МЕ на дозу	Каждые два месяца А) Пул из шести доз разных групп крови в течение первого месяца хранения. Б) Пул из шести доз разных групп крови в течение последнего месяца хранения.	Отдел контроля качества продуктов крови
Фибриноген	≥ 140 мг на дозу	1 % от всех доз, но не менее 4 доз в месяц	
Фактор Виллебранда	>100 МЕ на дозу	Каждые два месяца: А. Пул из шести доз разных групп крови в течение первого месяца хранения. Б) Пул из шести доз разных групп крови в течение последнего месяца хранения.	

Примечание: *- Параметр «частота контроля», если он отличен от значения «Все дозы», отображает минимальную частоту проверки и указывает на необходимость статистического управления

процессом для снижения риска отклонений в качества компонента крови.

** При получении криопреципитата из СЗП из одной дозы цельной крови. При использовании аферезной СЗП объем отличается.

Хранение и транспортировка

Хранение Криопреципитата в замороженном виде осуществляется:

в течение 36 месяцев если температура хранения ниже -25°C ;

в течение 3 месяцев при температуре хранения от -18°C до -25°C ;

При транспортировке Криопреципитата в замороженном состоянии поддерживается температура хранения.

После разморозки Криопреципитат используется как можно скорее, но не позже, чем в течение 1 часа.

После разморозки Криопреципитата не проводится повторная заморозка.

Маркировка

На этикетку заносятся сведения:

наименование организации - производителя;

уникальный идентификационный номер донации, если за одну донацию получено две или более доз компонентов, каждой дозе присваивается уникальный идентификационный номер;

наименование компонента крови;

группа крови по системе АВО;

дата приготовления;

дата окончания срока годности;

отметка о дополнительной обработке (облученность, карантин, лейкофльтрация);

объем;

температура хранения;

сведения о том, что компонент вводится через фильтр с размером пор 150-200 мкм.

Меры предосторожности

Криопреципитат не используется у пациентов с непереносимостью белков плазмы.

Неблагоприятные реакции

При трансфузии Криопреципитата имеются риски развития состояний:

негемолитическая посттрансфузионная реакция (чаще всего – озноб, лихорадка, крапивница);

синдром острого повреждения легких, обусловленный трансфузией (СОПЛ);

развитие ингибиторов Фактора VIII у пациентов с гемофилией;

сепсис, обусловленный случайной бактериальной контаминацией;

не исключена передача вирусной инфекции (гепатита В и С, ВИЧ), несмотря на тщательную процедуру отбора донора и обследование донорской крови современными методами;

возможна передача других патогенов неопознанных или не входящих в обязательный скрининг патогенов;

риск передачи протозойной инфекции (малярия);

цитратная интоксикация у новорожденных и пациентов с нарушением функции печени.

15. Плазма супернатантная

Определение

Плазма супернатантная – компонент крови, полученный при вторичной переработке плазмы, содержит количество альбумина, иммуноглобулинов, факторов свертывания такое же, как в СЗП, а количество лабильных Факторов V и VIII и фибриногена снижено.

Получение

Плазма супернатантная – побочный продукт, получаемый из СЗП путем удаления криопреципитата.

При получении компонента проводится удаление лейкоцитов из исходного материала, его вирусинактивация или его карантинизация.

Использование

Плазма супернатантная для клинического применения перед использованием подвергается

разморозке при температуре +34°C+37°C в специализированных аппаратах.

Требования и контроль качества

Параметр проверки	Требования качества (спецификация)	Частота проведения контроля*	Кем осуществляется контроль
ABO, Rh (D)	Типирование	Все дозы	Отделение тестирования крови лабораторных исследований
АЛТ	Не увеличен	Все дозы	
HBsAg	Негативный в одобренном скрининг-тесте	Все дозы	
Анти-ВГС	Негативный в одобренном скрининг-тесте	Все дозы	
Анти-ВИЧ 1,2	Негативный в одобренном скрининг-тесте	Все дозы	
Сифилис	Негативный в скрининг-тесте	Все дозы	
Объем	Установленный объем ± 10 %	Все дозы	Отдел заготовки крови и ее компонентов
Целость контейнера	Не должно быть протекания в любой части контейнера (визуальный контроль после давления плазмоекстрактора до замораживания и после размораживания)	Все дозы	
Визуальные изменения	Не должно быть аномального цвета или видимых сгустков	Все дозы	

Примечание: * - Параметр «частота контроля», если он отличен от значения «Все дозы», отображает минимальную частоту проверки и указывает на необходимость статистического управления процессом для снижения риска отклонений в качества компонента крови.

Хранение и транспортировка

Хранение Плазма супернатантная в замороженном виде осуществляется:

в течение 36 месяцев если температура хранения ниже -25°C;

в течение 3 месяцев при температуре хранения от -18°C до -25°C;

При транспортировке Плазмы супернатантной в замороженном состоянии поддерживается температура хранения.

После разморозки Плазмы супернатантной используется как можно быстрее, но не позже, чем в течение 1 часа.

После разморозки для клинического применения Плазма супернатантная не подвергается повторной заморозке.

Маркировка

На этикетку заносятся сведения:

наименование организации - производителя;

уникальный идентификационный номер донации, если за одну донацию получено две или более доз компонентов, каждой дозе присваивается уникальный идентификационный номер;

наименование компонента крови;

группа крови по системе ABO;

дата приготовления;

дата окончания срока годности;

наименование антикоагулянта;

отметка о дополнительной обработке (облученность, карантин, лейкофльтрация);

объем;

температура хранения;

сведения о том, что компонент вводится через фильтр с размером пор 150-200 мкм.

Меры предосторожности

Плазма супернатантная не используется у пациентов с непереносимостью белков.

Неблагоприятные реакции

При трансфузии Плазмы супернатантной имеются риски развития состояний:

гемолитическая посттрансфузионная реакция при несовпадении по группе крови по системе ABO

;

негемолитическая посттрансфузионная реакция (чаще всего – озноб, лихорадка, крапивница);

синдром острого повреждения легких, обусловленный трансфузией (СОПЛ);

сепсис, обусловленный случайной бактериальной контаминацией;

передача вирусной инфекции (гепатита, ВИЧ, других) не исключена, несмотря на тщательную процедуру отбора донора и обследование донорской крови современными методами;

риск передачи протозойной инфекции (малярия);

передача иных неопознанных или не входящих в обязательный скрининг патогенов;

цитратная интоксикация у новорожденных и пациентов с нарушением функции печени;

перегрузка циркуляторная;

анафилаксия и аллергические реакции.

16. Тромбоцитный концентрат, восстановленный из дозы крови

Определение

Тромбоцитный концентрат, восстановленный из дозы крови – компонент крови, полученный из дозы Крови цельной. Содержит большую часть тромбоцитов исходной цельной крови, взвешенных в плазме и содержит более 60×10^9 клеток тромбоцитов.

Приготовление

Тромбоцитный концентрат, восстановленный из дозы крови готовят одним из методов:

из обогащенной тромбоцитами плазмы (ОТП), он содержит до $0,2 \times 10^9$ лейкоцитов, из

лейкотромбоцитарного слоя (ЛТС), он содержит до $0,05 \times 10^9$ лейкоцитов.

Использование

Тромбоцитный концентрат, восстановленный из дозы крови используется для переливания детям и новорожденным. Для достижения стандартной взрослой дозы требуется 4 - 6 доз Тромбоцитный концентрат, восстановленный из дозы крови.

Требования и контроль качества

Параметр проверки	Требования качества (спецификация)	Частота проведения контроля*	Кем осуществляется контроль
ABO, Rh (D)	Типирование	Все дозы	Отделение тестирования крови лабораторных исследований
АЛТ	Не увеличен	Все дозы	
HBsAg	Негативный в одобренном скрининг-тесте	Все дозы	
Анти-ВГС	Негативный в одобренном скрининг-тесте	Все дозы	
Анти-ВИЧ 1,2	Негативный в одобренном скрининг-тесте	Все дозы	
Сифилис	Негативный в скрининг-тесте	Все дозы	
Объем	>40 мл на 60×10^9 тромбоцитов	Все дозы	Отдел заготовки крови и ее компонентов
Содержание тромбоцитов в конечной дозе**	> 60×10^9	1 % от всех доз, но не менее 10 доз в месяц	

Остаточные лейкоциты *** А) из ЛТС Б) из ОТП	<0,05x10 ⁹ <0,2x10 ⁹	1 % от всех доз, но не менее 10 доз в месяц	Отдел контроля качества продуктов крови
pH (при +22°C) измеряемый в конце рекомендованного срока хранения****	>6,4	1 % от всех доз, но не менее 4 доз в месяц	

Примечание:

* - Параметр «частота контроля», если он отличен от значения «Все дозы», отображает минимальную частоту проверки и указывает на необходимость статистического управления процессом для снижения риска отклонений в качества компонента крови.

** - Требования выполнены, если 75% протестированных доз попадают в диапазон указанных значений.

*** - Требования выполнены, если 90% протестированных доз попадают в диапазон указанных значений.

**** - Измерение pH производится в закрытой системе во избежание выхода CO₂. Измерение выполняется при любой температуре и значение пересчитано применительно к pH при +22°C.

Хранение и транспортировка

Хранение Тромбоцитный концентрат, восстановленный из дозы крови осуществляется при непрерывном помешивании при температуре +20°C+24°C, максимальный срок хранения 5 дней, но при особых условия может продляться до 7 суток.

При транспортировке Тромбоцитного концентрата, восстановленного из дозы крови поддерживается температура максимально близкая к температуре хранения.

Маркировка

На этикетку заносятся сведения:

наименование организации - производителя;

уникальный идентификационный номер донации при пулировании и обеспечивается прослеживание всех номеров донаций входящих в пул.

наименование компонента крови;

группа крови по системе ABO и резус принадлежность Rh(D);

дата донации;

дата окончания срока годности;

наименование антикоагулянта;

отметка о дополнительной обработке (облученность, лейкофльтрация);

объем;

число тромбоцитов (среднее, если метод получения валидован, или реальное)

температура хранения;

сведения о том, что компонент вводится через фильтр с размером пор 150-200 мкм.

Меры предосторожности

Тромбоцитный концентрат, восстановленный из дозы крови не используется у пациентов с непереносимостью белков плазмы.

Неблагоприятные реакции:

При трансфузии Тромбоцитного концентрата, восстановленного из дозы крови имеются риски развития состояний:

гемолитическая посттрансфузионная реакция при несовпадении по группе крови по системе ABO

;

негемолитическая посттрансфузионная реакция (чаще всего – озноб, лихорадка, крапивница);

анафилаксия;

аллоиммунизация антигенами эритроцитов и HLA;

посттрансфузионная пурпура;
 реакция «трансплантат против хозяина»;
 синдром острого повреждения легких, обусловленный трансфузией (СОПЛ);
 сепсис, обусловленный случайной бактериальной контаминацией;
 передача вирусной инфекции (гепатита, ВИЧ, других) не исключена, несмотря на тщательную процедуру отбора донора и обследование донорской крови современными методами;
 риск передачи протозойной инфекции (малярия);
 передача иных неопознанных или не входящих в обязательный скрининг патогенов;
 цитратная интоксикация у новорожденных и пациентов с нарушением функции печени;
 перегрузка циркуляторная.

17. Тромбоцитный концентрат, восстановленный, пулированный

Определение

Тромбоцитный концентрат, восстановленный, пулированный - компонент крови, полученный при соединении 4-6 доз тромбоконцентратов, содержит большую часть тромбоцитов взвешенных в плазме. Минимальное содержание тромбоцитов в компоненте 2×10^{11} .

Приготовление

Тромбоцитный концентрат, восстановленный, пулированный получается из лейкотромбоцитных слоев цельной крови или при вторичной переработке и пулировании 4-6 доз Тромбоцитного концентрата восстановленного из дозы крови.

Другие разновидности компонента, получают при приготовлении на основе компонента Тромбоцитного концентрата восстановленного, пулированного, после дополнительной обработке – лейкофилтрации, вирусинактивации, используя добавочный раствор или используя совокупность этих методов:

Тромбоцитный концентрат, восстановленный, пулированный, лейкофилтрованный, приготовленный из 4-6 доз цельной свежей крови и подвергнутый лейкофилтрации;

Тромбоцитный концентрат, восстановленный, пулированный, в добавочном растворе – содержит в терапевтической дозе взвешенные тромбоциты в смеси плазмы (30-40%) и добавочного раствора (60-70%);

Тромбоцитный концентрат, восстановленный, пулированный, вирусинактивированный;

Тромбоцитный концентрат, восстановленный, пулированный, лейкофилтрованный, в добавочном растворе, количество остаточных лейкоцитов при этом соответствует стандарту как при применении лейкофилтрации;

Тромбоцитный концентрат, восстановленный, пулированный, лейкофилтрованный, вирусинактивированный.

Использование

Тромбоцитный концентрат, восстановленный, пулированный и его разновидности применяются для клинической практики у взрослых и детей.

Требования и контроль качества

Параметр проверки	Требования качества (спецификация)	Частота проведения контроля*	Кем осуществляется контроль
ABO, Rh (D)	Типирование	Все дозы	Отделение тестирования крови лабораторных исследований
АЛТ	Не увеличен	Все дозы	
HBsAg	Негативный в одобренном скрининг-тесте	Все дозы	
Анти-ВГС	Негативный в одобренном скрининг-тесте	Все дозы	
Анти-ВИЧ 1,2	Негативный в одобренном скрининг-тесте	Все дозы	
Сифилис	Негативный в скрининг-тесте	Все дозы	

Объем	>40 мл на 60×10^9 тромбоцитов	Все дозы	Отдел заготовки крови и ее компонентов
Содержание тромбоцитов в конечной дозе**	Минимум 2×10^{11}	1 % от всех доз, но не менее 10 доз в месяц	
Остаточные лейкоциты ***	< 1×10^9 на конечную дозу	1 % от всех доз, но не менее 10 доз в месяц	Отдел контроля качества продуктов крови
Остаточные лейкоциты *** в лейкофильтрованном компоненте	1×10^6 на конечную дозу	1 % от всех доз, но не менее 10 доз в месяц	
Остаточные лейкоциты *** в компоненте с добавочным раствором	$0,3 \times 10^9$ на дозу	1 % от всех доз, но не менее 10 доз в месяц	
pH(при +22°C) измеряемый в конце рекомендованного срока хранения****	>6,4	1 % от всех доз, но не менее 4 доз в месяц	

Примечание: * - Параметр «частота контроля», если он отличен от значения «Все дозы», отображает минимальную частоту проверки и указывает на необходимость статистического управления процессом для снижения риска отклонений в качества компонента крови.

** - Требования выполнены, если 75% протестированных доз попадают в диапазон указанных значений.

*** - Требования выполнены, если 90% протестированных доз попадают в диапазон указанных значений.

**** - Измерение pH производится в закрытой системе во избежание выхода CO_2 . Измерение может быть выполнено при любой температуре и значение пересчитано применительно к pH при +22°C.

Хранение и транспортировка

Хранение компонента Тромбоцитный концентрат, восстановленный, пулированный и его разновидности при непрерывном помешивании при температуре +20°C+24°C, максимальный срок хранения пять дней, срок может быть продлен до семи суток. Если для приготовления тромбоцитного концентрата (ТК) восстановленного, пулированного и его вариантов использовалась открытая система, срок хранения не превышает шести часов.

При транспортировке Тромбоцитного концентрата, восстановленного, пулированного и его вариантов поддерживается температура максимально близкая к температуре хранения.

Маркировка

На этикетку заносятся сведения:

наименование организации - производителя;

уникальный идентификационный номер донации при пулировании, позволяющий проследить все номера входящие в пул;

наименование компонента крови;

группа крови по системе АВО и резус принадлежность Rh(D);

дата донации;

дата окончания срока годности;

наименование антикоагулянта;

отметка о дополнительной обработке (облученность, лейкофльтрация);
объем;
число тромбоцитов (среднее, если метод получения валидован или реальное)
температура хранения;
сведения о том, что компонент вводится через фильтр с размером пор 150-200 мкм.

Меры предосторожности

Тромбоцитный концентрат восстановленный, пулированный и его разновидности не используются у пациентов с непереносимостью белков плазмы.

Неблагоприятные реакции

При трансфузии тромбоцитного концентрата, восстановленного, пулированного и его разновидностей имеются риски развития состояний:

гемолитическая посттрансфузионная реакция при несовпадении по группе крови по системе ABO ;
негемолитическая посттрансфузионная реакция (чаще всего – озноб, лихорадка, крапивница);
анафилаксия;
аллоиммунизация антигенами эритроцитов и HLA;
аллоиммунизация антигенами HPA;
посттрансфузионная пурпура;
реакция «трансплантат против хозяина»;
синдром острого повреждения легких, обусловленный трансфузией (СОПЛ);
сепсис, обусловленный случайной бактериальной контаминацией;
передача вирусной инфекции (гепатита, ВИЧ, других) не исключена, несмотря на тщательную процедуру отбора донора и обследование донорской крови современными методами;
риск передачи протозойной инфекции (малярия);
передача иных неопознанных или не входящих в обязательный скрининг патогенов;
цитратная интоксикация у новорожденных и пациентов с нарушением функции печени;
перегрузка циркуляторная.

17. Тромбоцитный концентрат аферезный

Определение

Тромбоцитный концентрат аферезный – компонент крови, полученный от одного донора методом афереза, содержит терапевтическую дозу тромбоцитов взвешенных в плазме.

Получение

Метод получения - аферез тромбоцитов с использованием оборудования для автоматической сепарации клеток, антикоагулируется цитратсодержащим раствором.

Получают другие разновидности компонентов на основе тромбоцитного концентрата аферезного, после их дополнительной обработки – лейкофльтрации, вирусинактивации, с добавлением добавочного раствора или используя совокупность методов:

Тромбоцитный концентрат аферезный лейкофильтрованный;

Тромбоцитный концентрат аферезный, в добавочном растворе;

Тромбоцитный концентрат аферезный вирусинактивированный

Тромбоцитный концентрат аферезный лейкофильтрованный, в добавочном растворе – содержит в терапевтической дозе взвешенные Тромбоциты в смеси плазмы (30-40%) и добавочного раствора (60-70%);

Тромбоцитный концентрат аферезный лейкофильтрованный, вирусинактивированный;

Тромбоцитный концентрат аферезный лейкофильтрованный, вирусинактивированный, в добавочном растворе.

Использование

Тромбоцитный концентрат аферезный и его разновидности применяются для клинической практики у взрослых и детей.

Для трансфузии новорожденным компонент разделяется на несколько приблизительно равных контейнеров спутников, с соблюдением условий стерильности.

Требования и контроль качества

Параметр проверки	Требования качества (спецификация)	Частота проведения контроля*	Кем осуществляется контроль
ABO, Rh (D)	Типирование	Все дозы	Отделение тестирования крови лабораторных исследований
АЛТ	Не увеличен	Все дозы	
HBsAg	Негативный в одобренном скрининг-тесте	Все дозы	
Анти-ВГС	Негативный в одобренном скрининг-тесте	Все дозы	
Анти-ВИЧ 1,2	Негативный в одобренном скрининг-тесте	Все дозы	
Сифилис	Негативный в скрининг-тесте	Все дозы	
Объем	>40 мл на 60×10^9 тромбоцитов	Все дозы	Отдел заготовки крови и ее компонентов
Содержание тромбоцитов **	Стандартная доза минимум 2×10^{11} . Для трансфузии новорожденным и детям раннего возраста минимум $0,5 \times 10^{11}$ на дозу	1 % от всех доз, но не менее 10 доз в месяц	Отдел контроля качества продуктов крови
Остаточные лейкоциты ***	< $0,3 \times 10^9$ на дозу	1 % от всех доз, но не менее 10 доз в месяц	
pH(при +22°C) измеряемый в конце рекомендованного срока хранения****	>6,4	1 % от всех доз, но не менее 4 доз в месяц	
Остаточные лейкоциты *** в лейкофильтрованном компоненте	< 1×10^6 на конечную дозу	1 % от всех доз, но не менее 10 доз в месяц	
Остаточные лейкоциты *** в компоненте с добавочным раствором	< $0,3 \times 10^9$ на дозу	1 % от всех доз, но не менее 10 доз в месяц	

Примечание: * - Параметр «частота контроля», если он отличен от значения «Все дозы», отображает минимальную частоту проверки и указывает на необходимость статистического управления процессом для снижения риска отклонений в качества компонента крови.

** - Требования выполнены, если 75% протестированных доз попадают в диапазон указанных значений.

** * - Требования выполнены, если 90% протестированных доз попадают в диапазон указанных значений.

**** - Измерение pH производится в закрытой системе во избежание выхода CO₂. Измерение может быть выполнено при любой температуре и значение пересчитано применительно к pH при +22°C.

Хранение и транспортировка

Хранение Тромбоцитного концентрата аферезного и компонентов приготовленных на его основе

осуществляется при непрерывном помешивании при температуре +20°C+24°C, максимальный срок хранения пять дней, срок может быть продлен до семи суток. Если требуется, хранение тромбоцитного концентрата аферезного и компонентов приготовленных на его основе осуществляется более шести часов. При приготовлении используется функционально закрытая система.

При транспортировке Тромбоцитного концентрата аферезного и компонентов приготовленных на его основе поддерживается температура максимально близкая к температуре хранения.

Маркировка

На этикетку заносятся сведения:

наименование организации- производителя;

уникальный идентификационный номер донации;

наименование компонента крови;

группа крови по системе АВО и резус принадлежность Rh(D);

дата донации;

дата окончания срока годности;

наименование антикоагулянта;

отметка о дополнительной обработке (облученность, лейкофльтрация);

объем;

число тромбоцитов (среднее, если метод получения валидован или реальное)

температура хранения;

сведения о том, что компонент вводится через фильтр с размером пор 150-200 мкм.

Меры предосторожности

Тромбоцитный концентрат аферезный и компоненты приготовленные на его основе не рекомендуется использованию у пациентов с непереносимостью белков плазмы.

Неблагоприятные реакции

При трансфузии тромбоцитного концентрата аферезного и компонентов приготовленных на его основе имеются риски развития состояний:

гемолитическая посттрансфузионная реакция при несовпадении по группе крови по системе АВО ;

негемолитическая посттрансфузионная реакция (чаще всего – озноб, лихорадка, крапивница);
анафилаксия;

аллоиммунизация антигенами эритроцитов и HLA;

аллоиммунизация антигенами HPA;

посттрансфузионная пурпура;

реакция «трансплантат против хозяина»;

синдром острого повреждения легких, обусловленный трансфузией (СОПЛ);

сепсис, обусловленный случайной бактериальной контаминацией;

передача вирусной инфекции (гепатита, ВИЧ, других) не исключена, несмотря на тщательную процедуру отбора донора и обследование донорской крови современными методами; не относится к компонентам подвергшимся вирусной инактивации, для которых это маловероятно;

риск передачи протозойной инфекции (малярия);

передача иных неопознанных или не входящих в обязательный скрининг патогенов;

цитратная интоксикация у новорожденных и пациентов с нарушением функции печени;

перегрузка циркуляторная.

18. Тромбоцитный концентрат криоконсервированный, Тромбоцитный концентрат криоконсервированный восстановленный

Определение

Тромбоцитный концентрат криоконсервированный – компонент крови полученный из Тромбоцитного концентрата аферезного, лейкофильтрованного, содержит более 40% исходного компонента.

Приготовление

Тромбоцитный концентрат криоконсервированный получают путем вторичной переработки Тромбоцитного концентрата аферезного, лейкофильтрованного путем его замораживания в течение

24 часов после донации с использованием криозащитного раствора. Используется один из двух методов криоконсервации с применением диметилсульфатоксида (ДМСО, 6% в/о) или очень низкой концентрации глицерина (5%в/о).

Определение

Тромбоцитный концентрат криоконсервированный, восстановленный – компонент крови, полученный из Тромбоцитного концентрата криоконсервированного, содержит более 40% исходного компонента.

Приготовление

Тромбоцитный концентрат криоконсервированный, восстановленный получают методом отмывания и ресуспендированием в плазме или добавочном растворе. После размораживания компонента феномен «метели» не наблюдается.

Использование

Тромбоцитный концентрат криоконсервированный, восстановленный применяется для клинической практики у взрослых и детей.

Требования и контроль качества

Параметр проверки	Требования качества (спецификация)	Частота проведения контроля	Кем осуществляется контроль
ABO, Rh (D)	Типирование	Все дозы	Отделение тестирования крови лабораторных исследований
АЛТ	Не увеличен	Все дозы	
HBsAg	Негативный в одобренном скрининг-тесте	Все дозы	
Анти-ВГС	Негативный в одобренном скрининг-тесте	Все дозы	
Анти-ВИЧ 1,2	Негативный в одобренном скрининг-тесте	Все дозы	
Сифилис	Негативный в скрининг-тесте	Все дозы	
Объем	От 50 до 200 мл	Все дозы	Отдел заготовки крови и ее компонентов
Содержание тромбоцитов *	Не менее 40 % от содержания до замораживания	Все дозы	Отдел контроля качества продуктов крови
Остаточные лейкоциты ** в лейкофильтрованном компоненте	$<1 \times 10^6$ на конечную дозу	Все дозы	
pH(при +22°C) измеряемый в конце рекомендованного срока хранения***	>6,4	1 % от всех доз, но не менее 4 доз в месяц	

Примечание: * - Требования выполнены, если 75% протестированных доз попадают в диапазон указанных значений.

** - Требования выполнены, если 90% протестированных доз попадают в диапазон указанных значений.

*** - Измерение pH производится в закрытой системе во избежание выхода CO₂. Измерение может быть выполнено при любой температуре и значение пересчитано применительно к pH при +22°C.

Хранение и транспортировка

Хранение Тромбоцитного концентрата криоконсервированного осуществляется:

в электрическом холодильнике при температуре - 80°C;

в парах жидкого азота при температуре - 150°C.

Если Тромбоцитный концентрат криоконсервированный будет храниться более года обеспечивается температура хранения -150°C.

При транспортировке Тромбоцитного концентрата криоконсервированного поддерживается температура хранения.

Тромбоцитный концентрат криоконсервированный восстановленный используется как можно быстрее или обеспечивается промежуточное хранение и транспортировка при температуре +20°C +24°C.

Маркировка

На этикетку Тромбоцитного концентрата криоконсервированного заносятся сведения:

наименование организации - производителя;

уникальный идентификационный номер донации;

наименование компонента крови;

группа крови по системе АВ0 и резус принадлежность Rh(D);

дата донации;

дата окончания срока годности;

наименование и объем криозащитного раствора;

дополнительная информация (при необходимости);

объем;

температура хранения.

На этикетку Тромбоцитного концентрата криоконсервированного восстановленного заносятся сведения:

наименование организации - производителя;

уникальный идентификационный номер донации;

если за одну донацию было получено две и более доз, каждой дозе присваивается уникальный идентификационный номер;

наименование компонента крови;

группа крови по системе АВ0 и резус принадлежность Rh(D);

тип HLA, если определен;

дата приготовления;

дата окончания срока годности и время окончания срока годности, если требуется;

наименование и объем криозащитного раствора;

отметка о дополнительной обработке (облученность, лейкофльтрация);

объем;

число тромбоцитов (среднее, если метод получения валидован или реальное)

температура хранения;

сведения о том, что компонент вводится через фильтр с размером пор 150-200 мкм.

Меры предосторожности

Тромбоцитный концентрат криоконсервированный восстановленный не используется у пациентов с непереносимостью белков плазмы.

Неблагоприятные реакции

При трансфузии Тромбоцитного концентрата криоконсервированного восстановленного имеются риски развития состояний:

гемолитическая посттрансфузионная реакция при несовпадении по группе крови по системе АВ0 ;

негемолитическая посттрансфузионная реакция (чаще всего – озноб, лихорадка, крапивница);

анафилаксия;

аллоиммунизация антигенами эритроцитов и HLA;

аллоиммунизация антигенами HPA;

посттрансфузионная пурпура;

реакция «трансплантат против хозяина»;

синдром острого повреждения легких, обусловленный трансфузией (СОПЛ);

сепсис, обусловленный случайной бактериальной контаминацией;
 передача вирусной инфекции (гепатита, ВИЧ, других) не исключена, несмотря на тщательную процедуру отбора донора и обследование донорской крови современными методами; не относится к компонентам подвергшимся вирусной инаktivации, для которых это маловероятно;
 риск передачи протозойной инфекции (малярия);
 передача иных неопознанных или не входящих в обязательный скрининг патогенов;
 перегрузка циркуляторная.

19. Гранулоциты аферезные

Определение

Гранулоциты аферезные – компонент крови, содержит взвешенные в плазме гранулоциты, полученные от одного донора, кроме этого в дозе содержится значительное количество эритроцитов, лимфоцитов, тромбоцитов.

Взрослая терапевтическая доза компонента содержит $1,5 \times 10^8$ – $3,0 \times 10^8$ гранулоцитов на килограмм веса данного реципиента.

Получение

Гранулоциты аферезные получают с использованием автоматизированной сепарации клеток, осаждение эритроцитов производится гидроксипропилкрахмалом, низкомолекулярным декстраном или модифицированным жидким желатином.

Использование

Не применяются фильтры микроагрегантный и лейкоцитарный.

Перед клиническим использованием компонент облучается.

Примечание

Клиническая эффективность, показания и дозировка не определены. Перед донацией донор получает лекарственные препараты (кортикостероиды и факторы роста), а во время афереза используются осаждающие агенты, поэтому не исключены тяжелые побочные эффекты. Информированное добровольное согласие донора обязательно.

Побочные эффекты при аферезе:

гидроксипропилкрахмал (далее - ГЭК) ведет к увеличению объема циркулирующей крови, как следствие донор может испытывать головную боль, периферический отек. ГЭК может вызвать аллергические реакции и зуд;

кортикостероиды могут, в том числе, вызывать гипертонию, диабет, катаракту и язвенную болезнь;

гранулоцитный колониестимулирующий фактор может вызвать боль в костях, крайне редко разрыв селезенки, повреждение легких.

Требования и контроль качества

Параметр проверки	Требования качества (спецификация)	Частота проведения контроля	Кем осуществляется контроль
ABO, Rh (D)	Типирование	Все дозы	Отделение тестирования крови лабораторных исследований
АЛТ	Не увеличен	Все дозы	
HBsAg	Негативный в одобренном скрининг-тесте	Все дозы	
Анти-ВГС	Негативный в одобренном скрининг-тесте	Все дозы	
Анти-ВИЧ 1,2	Негативный в одобренном скрининг-тесте	Все дозы	
Сифилис	Негативный в скрининг-тесте	Все дозы	
HLA (при необходимости)	Типирование	По требованию	Отделение типирования

Объем	<500 мл	Все дозы	Отдел заготовки крови и ее компонентов
Содержание гранулоцитов**	Клиническая доза для взрослого пациента весом 60 кг $0,9-1,8 \times 10^{10}$ на дозу	Все дозы	Отдел контроля качества продуктов крови

Хранение и транспортировка

Гранулоциты аферезные не хранятся и переливаются как можно быстрее после заготовки.

При транспортировке компонента поддерживается температура от +20°C до +24°C, не встряхивается.

Маркировка

На этикетку заносятся сведения:

- наименование организации - производителя;
- уникальный идентификационный номер донации;
- наименование компонента крови;
- группа крови по системе ABO и резус принадлежность Rh(D);
- тип HLA, если определен;
- дата донации;
- дата окончания срока годности и время окончания срока годности;
- наименование антикоагулянта и добавочных растворов и других агентов;
- отметка о дополнительной обработке (облученность);
- объем;
- число гранулоцитов;
- температура хранения;
- сведения о том, что компонент вводится через фильтр с размером пор 150-200 мкм.

Меры предосторожности

При трансфузии Гранулоцитов аферезных проводится постановка проб на индивидуальную совместимость крови донора и реципиента по ABO и резус.

У аллоиммунизированных пациентов проводится исследование HLA совместимости.

Имеется риск развития осложнений у пациентов принимающих антибиотик «амфотерицин В».

Неблагоприятные реакции

- При трансфузии Гранулоцитов аферезных имеются риски развития состояний:
- негемолитическая посттрансфузионная реакция (чаще всего – озноб, лихорадка, крапивница);
 - аллоиммунизация антигенами эритроцитов, HLA, HPA, HNA;
 - посттрансфузионная пурпура;
 - реакция «трансплантат против хозяина»;
 - синдром острого повреждения легких, обусловленный трансфузией (СОПЛ);
 - сепсис, обусловленный случайной бактериальной контаминацией;
 - передача вирусной инфекции (гепатита, ВИЧ, других) не исключена, несмотря на тщательную процедуру отбора донора и обследование донорской крови современными методами; не относится к компонентам подвергшимся вирусной инактивации, для которых это маловероятно;
 - риск передачи протозойной инфекции (малярия);
 - передача иных неопознанных или не входящих в обязательный скрининг патогенов;
 - цитратная интоксикация у новорожденных и пациентов с нарушением функции печени;
 - накопление ГЭК у пациентов после неоднократных трансфузий.

20. Гемопоэтические стволовые клетки

Определение

Гемопоэтические стволовые клетки (далее - ГСК) - часть ткани внутренней среды организма,

клетки костного мозга человека, обладающие полипотентностью, в процессе жизни находящиеся в костном мозге, периферической крови (после стимуляции) и пуповинной крови.

ГСК оценивается по количеству ядродержащих клеток и CD34+.

Выделенные стволовые клетки находятся в аутологичной плазме.

Получение

ГСК периферической крови получают методом аппаратного цитафереза после процедуры мобилизации (увеличение количества стволовых клеток после применения препаратов-кроветворных факторов роста у доноров).

Для заморозки производят смешивание ГСК с криопротектором - высокоочищенным диметилсульфоксидом (ДМСО), в том числе в комбинации с декстраном. Криомешок с ГСК герметично запечатывается в оберточный криопротективный мешок. Криозамораживание ГСК осуществляется с использованием методов охлаждения с неконтролируемой и (или) контролируемой (1-3⁰С/мин) скоростью снижения температуры.

ГСК не облучаются.

Требования и контроль качества

Показатели, которые проверяются	Требования качества (спецификация)	Частота проведения контроля	Кем осуществляется контроль
ABO Rh (D) - аллогенные	Типирование	Все донации	Иммунологическая лаборатория
HLA-аллогенные	Типирование	Все донации	Иммунологическая лаборатория типирования
Анти-ВИЧ-1,2 и p24	Негативный*	Все донации	Лаборатория трансфузионных инфекций
HBsAg	Негативный*	Все донации	
Анти-ВГС	Негативный*	Все донации	
Сифилис	Негативный*	Все донации	
Anti-CMV	Негативный*	Все донации	
Жизнеспособность лейкоцитов	Не менее 80 %	Все донации	Иммунологическая лаборатория
Стерильность	Стерильно	Все донации	Бактериологическая лаборатория

Примечание: * - исследование проводится методом, специально одобренным для обследования доноров.

Решение о допуске донора гемопоэтических ГСК периферической крови к даче (донации) ГСК принимается лечащим врачом реципиента (аутодонора).

Хранение и транспортировка

ГСК после криозамораживания помещают на криохранилище при температуре, не превышающей -80⁰С на срок не более 2-х месяцев, с последующим переносом на криохранилище при температуре, не превышающей -150⁰С, в дьюар с жидким азотом. К каждой серии ГСК прилагается дополнительный спутник, позволяющий провести необходимые тесты в отдаленный период, который хранится под тем же идентификационным номером.

При транспортировке ГСК поддерживается температура хранения.

Маркировка

Криомешок с ГСК, предназначенный для криозамораживания и криохранилища, маркируется уникальным буквенным, цифровым и штриховым кодом с указанием концентрации и состава криопротектора, даты криозамораживания, названия организации службы крови. Дополнительный

спутник с образцом каждой серии ГСК маркируется под тем же идентификационным номером.

Меры предосторожности

При трансплантации ГСК проводится исследование тканевой совместимости и тестов на совместимость групповых антигенов эритроцитов реципиента и донора.

Неблагоприятные реакции

При использовании ГСК имеются риски развития состояний:

- гемолиз или затяжное приживление из-за несовместимости эритроцитов донора и реципиента;
- отторжение трансплантата;
- реакция «трансплантат против хозяина»;
- сепсис, обусловленный случайной бактериальной контаминацией;
- передача вирусной инфекции (гепатита, ВИЧ, других) не исключена, несмотря на тщательную процедуру отбора донора и обследование донорской крови современными методами;
- риск передачи протозойной инфекции (малярия);
- передача иных неопознанных или не входящих в обязательный скрининг патогенов;
- неблагоприятное влияние криопротектора на состояние здоровья реципиента.

21. Кровь цельная, лейкофильтрованная, для обменного переливания

Определение

Кровь цельная, лейкофильтрованная, для обменного переливания – компонент крови, соответствующий компоненту крови - Кровь цельная, лейкофильтрованная.

Приготовление

Снижается объем исходного компонента - Крови цельной, лейкофильтрованной, взятой не позднее 5 дней после донации, путем удаления части плазмы после центрифугирования для достижения клинически предписанного гематокрита.

Требования и контроль качества

Соответствуют условиям для компонента Кровь цельная, лейкофильтрованная.

Хранение и транспортировка

Соответствуют условиям для компонента Кровь цельная, лейкофильтрованная, кроме: используется в течение пяти дней после донации; подвергается обязательному облучению и используется после облучения в течение 24 часов.

Маркировка

Соответствует условиям для компонента Кровь цельная, лейкофильтрованная и дополнительно: фенотип группы крови, если антитела имеют природу, отличную от анти-RhD; измененная дата и время окончания срока годности.

Меры предосторожности

Перед трансфузией проводится проверка совместимости компонента Кровь цельную, лейкофильтрованную, для обменного переливания с кровью матери так и плода, осуществляется в соответствии с законодательством Республики Казахстан. Проводится так же исследование совместимости группы крови донора с любыми материнскими антителами.

Требуется контроль скорости трансфузии для профилактики чрезмерных колебаний объема крови.

Подвергается облучению, ввиду высокого риска осложнения реакции «трансплантат против хозяина»;

Неблагоприятные реакции

Имеются риски распространения неблагоприятных реакций на мать.

- Соответствуют условиям для компонента Кровь цельная, лейкофильтрованная и дополнительно: цитомегаловирусная инфекция;
- нарушение обмена веществ, например гипокальциемия, гиперкалиемия, гипокалиемия, гипогликемия;
- тромбоцитопения;

циркуляторная перегрузка;
цитратная интоксикация.

22. Эритроцитная масса, лейкофильтрованная для обменного переливания

Определение

Эритроцитная масса, лейкофильтрованная для обменного переливания – компонент крови, используемый для обменного переливания, содержит менее 1×10^6 лейкоцитов.

Приготовление

Эритроцитную массу, лейкофильтрованную для обменного переливания получают путем вторичной переработки Крови цельной лейкофильтрованной или Эритроцитной взвеси, лейкофильтрованной со сроком годности не более 5 суток с регулированием клинически требуемого гематокрита путем частичного удаления плазмы или добавочного раствора.

Если у матери имеются анти- RhD антитела, компонент готовят из крови группы 0 анти- RhD-отрицательной принадлежности. Если у матери антитела другой специфичности выбранные эритроциты должны быть антиген - отрицательными в отношении любых сопутствующих антител, присутствующих в крови матери.

Требования и контроль качества

Соответствуют условиям для Эритроцитной массы, лейкофильтрованной, кроме:
показатель гематокрита соответствует 0,70-0,85;
частота контроля - все дозы.

Хранение и транспортировка

Соответствуют условиям для Эритроцитной массы, лейкофильтрованной, кроме:
эритроциты используются в течение пяти дней после донации;
эритроциты подвергаются обязательному облучению и используются после облучения в течение 24 часов.

Маркировка

Соответствует условиям для Эритроцитной массы, лейкофильтрованной и дополнительно содержит сведения:

измененная дата и время приготовления;
измененная дата и время окончания срока годности;
гематокрит компонента.

Меры предосторожности

Перед трансфузией проводится проверка совместимости Эритроцитной массы, лейкофильтрованной для внутриутробного переливания с кровью матери и плода, по системе АВ0.

Если группа крови плода неизвестна используется компонент крови с группой 0 резус отрицательный, с учетом антител матери. Эритроциты должны быть антиген - отрицательными в отношении любых сопутствующих антител, присутствующих у матери.

Неблагоприятные реакции

Соответствуют условиями для Эритроцитной массы, лейкофильтрованной и дополнительно:
плод особенно уязвим по следующим неблагоприятным реакциям – цитомегаловирусной инфекции; нарушению обмена веществ, например, гиперкалиемии.

23. Эритроцитная масса, лейкофильтрованная для внутриутробного переливания

Определение

Эритроцитная масса, лейкофильтрованная для внутриутробного переливания – компонент крови, используемый для внутриутробного переливания имеющий гематокрит 0,70-0,85 и содержит менее 1×10^6 лейкоцитов.

Получение

Эритроцитную массу, лейкофильтрованную для внутриутробного переливания получают путем вторичной переработки исходных компонентов Крови цельной лейкофильтрованной или Эритроцитной взвеси, лейкофильтрованной с частичным удалением плазмы или добавочного раствора.

Требования и контроль качества

Соответствуют условиям для Эритроцитной массы, лейкофильтрованной, кроме: показатель гематокрита соответствует 0,70-0,85; частота контроля - все дозы.

Хранение и транспортировка

Соответствуют условиям для Эритроцитной массы, лейкофильтрованной, кроме: эритроциты должны быть использованы в течение пяти дней после донации; эритроциты должны быть подвергнуты обязательному облучению и использованы после облучения в течение 24 часов.

Маркировка

Соответствует условиям для Эритроцитной массы, лейкофильтрованной и дополнительно содержит сведения:

- измененная дата и время приготовления;
- измененная дата и время окончания срока годности;
- гематокрит компонента.

Меры предосторожности

Перед трансфузией проводится проверка совместимости Эритроцитной массы, лейкофильтрованной для внутриутробного переливания с кровью матери и плода.

Если группа крови плода неизвестна используется компонент крови с группой 0 резус отрицательный, с учетом антител матери. Эритроциты должны быть антиген - отрицательными в отношении любых сопутствующих антител, присутствующих у матери.

Неблагоприятные реакции

Соответствуют условиями для Эритроцитной массы, лейкофильтрованной и дополнительно: плод особенно уязвим по следующим неблагоприятным реакциям – цитомегаловирусной инфекции; нарушению обмена веществ, например, гиперкалиемии.

24. Тромбоцитный концентрат, лейкофильтрованный для внутриутробного переливания

Определение

Тромбоцитный концентрат, лейкофильтрованный для внутриутробного переливания – компонент крови, полученный от одного донора из дозы Крови цельной или методом афереза. Компонент содержит $45-85 \times 10^9$ (в среднем 70×10^9) тромбоцитов в 50-60 мл суспензивной среды.

Приготовление

Тромбоцитный концентрат, лейкофильтрованный для внутриутробного переливания получают из Тромбоцитного концентрата, восстановленного из дозы крови или Тромбоцитного концентрата аферезного путем сверхконцентрирования- удаляя часть плазмы при центрифугировании. После центрифугирования компонент выдерживают 1 час в состоянии покоя.

Требования и контроль качества

Соответствуют условиям для Тромбоцитного концентрата, восстановленного из дозы крови, лейкофильтрованного, кроме:

- содержание тромбоцитов $45-85 \times 10^9$,
- объем 50-60 мл;
- HLA типирование крови донора при необходимости.

Хранение и транспортировка

Соответствуют условиям для Тромбоцитного концентрата, восстановленного из дозы крови, лейкофильтрованного, тромбоциты используются в течение шести часов после любого вторичного процесса концентрации.

Маркировка

Соответствуют условиям для Тромбоцитного концентрата, восстановленного из дозы крови, лейкофильтрованного и дополнительно:

если доза разделена на более мелкие, каждой присваивается уникальный номер для обеспечения прослеживаемости использования части компонента;

в дополнительную информацию вносятся данные об уменьшении объема плазмы или супернатанта; измененная дата и время окончания срока годности.

Меры предосторожности

Перед трансфузией компонента проводится облучение, ввиду высокого риска осложнения реакции «трансплантат против хозяина».

Проводится контроль скорости трансфузии.

Учитывается опасность кровотечения после пункции.

Неблагоприятные реакции

Имеется вероятность распространения неблагоприятных реакций на мать.

Соответствуют условиями для Тромбоцитного концентрата, восстановленного из дозы крови, лейкофильтрованного и дополнительно:

плод особенно уязвим по следующим неблагоприятным реакциям - цитомегаловирусной инфекции.

25. Эритроцитная масса для переливания новорожденным и детям раннего возраста (малые объемы)

Определение

Эритроцитная масса для переливания новорожденным и детям раннего возраста (малые объемы) - компонент крови, приготовленный на основе одного из компонентов - Эритроцитной массы с удаленным ЛТС, Эритроцитной массы лейкофильтрованной, Эритроцитной взвеси лейкофильтрованной.

Получение

Эритроцитная масса для переливания новорожденным и детям раннего возраста (малые объемы) приготовлена путем деления на 3-8 равных частей отобранного исходного компонента посредством функционально закрытой системы. При наличии клинических показаний компонент облучают.

Хранение и транспортировка

Соответствуют требованиям к исходному компоненту.

Маркировка

Соответствуют требованиям к исходному компоненту и дополнительно:

каждая субъединица компонента имеет уникальный идентификационный номер для обеспечения прослеживаемости донации;

объем;

дата и время окончания срока годности.

Меры предосторожности

Проводится контроль скорости трансфузии.

Неблагоприятные реакции

Соответствуют требованиям к исходному компоненту и дополнительно: инфекция ЦМВ; нарушение обмена веществ, например гиперкалиемия; цитратная интоксикация; циркуляторная перегрузка; реакция «трансплантат против хозяина».

26. Требования к компонентам аутологичной крови

Качество компонентов крови, заготовленных для аутологичных трансфузий, определяется в соответствии со спецификациям, принятым для аллогенных компонентов крови в настоящих Правилах.

Аутологичные компоненты крови хранятся отдельно от аллогенных компонентов крови.

При маркировке аутологичных компонентов крови кроме информации, принятой для соответствующего компонента аллогенной крови, наносится надпись «АУТОЛОГИЧНАЯ ДОНАЦИЯ», «

ИСПОЛЬЗОВАТЬ для:

фамилия, имя, отчество (при его наличии), полная дата рождения, идентификационный номер пациента (если принят) ».

Неиспользованные аутологичные компоненты крови не используются для аллогенной трансфузии или фракционирования.

Приложение 6
к перечню некоторых приказов
исполняющего обязанности Министра
здравоохранения Республики Казахстан
в которые вносятся изменения и дополнения

Приложение 3
к Правилам контроля качества и безопасности
донорской крови и ее компонентов

Порядок проведения лабораторных исследований образцов донорской крови (биохимического, иммуногематологического, тестирования на инфекционные маркеры) 1. Общие положения

1. Лабораторные исследования образцов донорской крови проводятся после донации крови и ее компонентов в специализированных лабораториях организаций службы крови.

2. Лабораторные исследования образцов донорской крови включают:

1) биохимическое исследование образцов донорской крови на содержание аланинаминотрансферазы, в случае если не проводилось предварительное исследование крови донора непосредственно перед донацией крови и ее компонентов;

2) иммуногематологическое – группу крови по системе АВО, резус принадлежность, фенотип по антигенам системы Резус, антиген К системы Келл, скрининг и идентификацию нерегулярных антиэритроцитарных антител;

3) на инфекционные маркеры- вируса иммунодефицита человека 1,2 типа (далее - ВИЧ-1,2), вирусный гепатит В (далее - ВГВ), вирусный гепатит С (далее - ВГС), сифилис, дополнительные - для доноров ГСК на инфекционные маркеры цитомегаловирусной инфекции, токсоплазма, Т-лимфотропного вируса I,II типа.

3. Результаты лабораторных исследований образцов донорской крови учитываются при проведении выбраковки компонентов донорской крови.

2. Биохимическое исследование образцов донорской крови на содержание аланинаминотрансферазы

4. При исследовании активности АлАт в образце донорской крови, взятом во время донации, повышение АлАт является основанием для признания полученных продуктов крови абсолютным браком и отведения донора на 1 месяц с последующим контрольным обследованием.

3. Иммуногематологическое исследование образцов донорской крови на групповую и резус принадлежность, скрининг антиэритроцитарных антител

5. Для иммуногематологического исследования образцов донорской крови используются методы зарегистрированные и разрешенные к применению на территории Республики Казахстан:

колоночной агглютинации (гелевая серология групп, колонки со стеклянными шариками, другие) в автоматизированных и полуавтоматизированных системах;

жидкофазных систем на плоскости и в пробирках с реагентами с моноклональными антителами.

6. Методы проведения исследований на наличие групповых маркеров при исследовании на групповую и резус принадлежность и интерпретация результатов исследования осуществляются в соответствии с инструкцией производителя реагентов.

7. Отбор образца донорской крови для иммунологического исследования осуществляется во время донации в сухую несиликонизированную пробирку (вакутейнер) или в вакутейнер с этилен-диамин-тетрауксусная кислота (далее - ЭДТА), с указанием на нем полных: фамилии, имени и отчества (при его наличии) донора, даты его рождения, даты забора образца крови и штрих-кода донации.

8. Хранение образцов донорской крови осуществляется при температурном режиме +2 +8 С с соблюдением следующих требований:

- 1) длительность хранения до проведения иммунологического исследования - не более 2 суток;
- 2) длительность хранения после проведения иммунологического исследования - не менее 2 суток.

9. Образцы, имеющие признаки гемолиза, хилеза не подлежат иммунологическому исследованию.

10. Иммуногематологическое исследование донорской крови заключается в определении группы крови по системе АВО двойной (перекрестной) реакцией, типировании антигенов системы Резус и скрининге нерегулярных антиэритроцитарных антител.

В случае выявления нерегулярных антиэритроцитарных антител проводится их идентификация.

После 3-х кратного подтверждения группы крови по системе АВО в образцах от разных донаций с использованием жидкофазных систем на плоскости и в пробирках с реагентами с моноклональными антителами или 2-х кратного подтверждения при использовании автоматизированных технологий, группа крови донора считается установленной и подтверждается только прямой реакцией.

После 3-х кратного типирования антигенов системы Резус в образцах от разных донаций с использованием жидкофазных систем на плоскости и в пробирках с реагентами с моноклональными антителами или 2-х кратного подтверждения при использовании автоматизированных технологий, резус принадлежность крови донора считается установленной.

Определение антигена К системы Келл проводится с применением реагентов анти-К.

Исследование образцов донорской крови по антигену К проводится двукратно во время разных донаций разными сериями реагентов.

При отсутствии расхождения в результатах исследования, при последующих донациях исследование антигена К не обязательно.

При выявлении антигена К, донору рекомендуется донация плазмы, а Келл - положительные эритроциты не подлежат выдаче в медицинские организации для трансфузии;

Определение других антигенов выполняется при формировании регистра типированных доноров, предназначенного для подбора компонентов крови сенсibilизированным больным. При формировании базы данных фенотипов доноров в образцах донорской крови определяют дополнительно антигены системы Rh-Hr: с(hr'), e(hr"), CW и других антигенных систем: Lea, Fya, Jka, S.

При отсутствии системы штрих-кодирования донации иммуногематологическое исследование донорской крови проводится в два этапа:

- 1) первый этап - перед донацией крови, в присутствии донора определяется группа крови по системе АВО прямой реакцией, резус-принадлежность;
- 2) второй этап - исследуется образец донорской крови из пробирки (вакутейнера), взятый во время донации крови в соответствии с пунктом 11 настоящих Правил.

11. Определение группы крови по системе АВО выполняется двойной (перекрестной) реакцией: прямое исследование эритроцитов на наличие групповых антигенов с использованием реагентов с анти -А и анти -В антителами;

обратное исследование сыворотки на наличие регулярных групповых антител с использованием стандартных эритроцитов.

Если при прямом исследовании исследуемые эритроциты агглютинируются реагентом с анти-А, то кровь принадлежит к группе А, если реагентом с анти-В, то к группе В, если эритроциты

агглютинируются как реагентом с анти-А, так и реагентом с анти-В, то кровь принадлежит к группе АВ, а если агглютинация не происходит ни с реагентом с анти-А, ни с реагентом с анти-В, то кровь принадлежит к группе 0.

При обратном исследовании, если исследуемая сыворотка агглютинирует эритроциты В, значит, в ней присутствуют агглютинины анти-В, если сыворотка пациента агглютинирует эритроциты А, то в ней присутствуют агглютинины анти-А, если исследуемая сыворотка агглютинирует эритроциты А и В, то в ней содержатся как анти-А, так и анти-В агглютинины, если же агглютинация отсутствует при добавлении к исследуемой сыворотке как эритроцитов А, так и эритроцитов В, значит, в ней нет ни анти-А, ни анти-В агглютининов.

12. Типирование образцов донорской крови на наличие антигенов системы Резус начинается с определения резус принадлежности – выявления антигена *D* реагентом анти *D*-супер, содержащим полные антитела (класс IgM);

если на исследуемых эритроцитах выявляется антиген *D*, то образец крови признается резус положительным, а лицо, чья кровь исследовалась, признается резус положительным донором;

образец крови, на эритроцитах которого антиген *D* не выявлен подвергается дальнейшему исследованию реагентом анти -*D*, содержащим неполные антитела (класс IgG) с целью выявления слабых и вариантных форм антигена *D*, при этом в сомнительных случаях проводится непрямо антиглобулиновый тест (НАГТ), кроме этого проводится исследование реагентами анти- *C* и анти- *E* для выявления наличия на эритроцитах других антигенов системы Резус - *C* и *E*;

образец крови на эритроцитах которого антиген *D* не выявлен, но при этом выявлены антигены *C* и/или *E* признается резус - положительным, а лицо, чья кровь исследовалась, признается резус положительным донором, но резус отрицательным реципиентом;

если антигены *D*, *C*, *E* системы Резус не выявлены в образце крови он признается резус-отрицательным, а лицо, чья кровь обследовалась, признается резус отрицательным донором.

13. Определение антиэритроцитарных нерегулярных аллоантител в сыворотке образцов донорской крови проводят независимо от резус-принадлежности при каждой донации крови.

У доноров, осуществляющих регулярные донации, исследование аллоиммунных антител проводят 1 раз в год, у доноров, осуществляющих регулярные донации, имевших трансфузии или беременности в период после последней донации, проводится внеочередной скрининг.

Для исследования антиэритроцитарных нерегулярных аллоантител в образцах донорской крови применяется панель из трех образцов тест - эритроцитов группы 0 с фенотипами ccDEE, CCDee, ccddeeK.

Клинически значимые антиэритроцитарные нерегулярные аллоантитела выявляются в антиглобулиновом тесте.

Тест-эритроциты типированных доноров, предназначенные для исследования антиэритроцитарных нерегулярных аллоантител, могут быть свежезаготовленными или консервированными.

Определение специфичности антиэритроцитарных нерегулярных аллоантител, выявленных при исследовании производят при использовании панели тест-эритроцитов, включающий не менее 10 образцов, состоящей из такого сочетания фенотипов, которое позволяет определить специфичность основных клинически значимых антител: *D*, *C*.*Cw*, *c*, *E*, *e*, *K*, *k*, *Fya*, *Fyb*, *Jka*, *Jkb*, *S*, *s*, *M*, *Lea*, *P14*.

При обнаружении антиэритроцитарных нерегулярных аллоантител, экстраагглютининов, гемолизинов в образце донорской крови цельная кровь или плазма донора не используются для переливания (допускается приготовление отмытых или размороженных эритроцитов), такую плазму целесообразно использовать для изготовления типизирующих сывороток.

В случае выявления неспецифической реакции агглютинации эритроцитов или сыворотки донора, кровь донора для переливания не используется.

4. Лабораторные исследования образцов донорской крови на инфекционные маркеры

14. Обязательным является лабораторное исследование образцов донорской крови на инфекционные маркеры: вируса иммунодефицита человека 1,2 типа (далее - ВИЧ-1,2), ВГВ, ВГС,

сифилис. Образец крови донора ГСК дополнительно исследуется на наличие маркеров цитомегаловирусной инфекции, токсоплазма, Т-лимфотропного вируса I, II типа в медицинской организации, направляющей донора на донацию.

Перечень исследуемых инфекционных маркеров может быть расширен по эпидемиологическим показаниям решением местных органов управления в области здравоохранения.

15. Отбор образцов донорской крови для лабораторного исследования на инфекционные маркеры осуществляется в одноразовые вакуумные пробирки.

Герметичность пробирок с образцами донорской крови должна быть соблюдена на всех этапах от забора крови до момента проведения лабораторного исследования.

Хранение образцов донорской крови проводится в соответствии с инструкцией производителя диагностических реагентов.

Прием и регистрация образцов донорской крови в лаборатории, при отсутствии лабораторной информационной системы (далее - ЛИС), осуществляется на основании направления, заполненного в двух экземплярах, по которому проводится сверка пробирок и присвоение лабораторного номера.

16. Пробирки с образцами донорской крови подвергаются центрифугированию. Режим центрифугирования выбирается в соответствии с инструкцией производителя диагностических реагентов. Повторное центрифугирование не рекомендуется.

17. Для лабораторного исследования образцов донорской крови используют диагностические реагенты, зарегистрированные и разрешенные к применению в Республике Казахстан.

18. Для лабораторного исследования образцов донорской крови на инфекционные маркеры используются методы зарегистрированные и разрешенные к применению на территории Республики Казахстан:

1) для иммунологического исследования - иммуноферментный анализ (далее - ИФА); иммунохемилюминесцентный анализ (далее - ИХЛА); реакция пассивной гемагглютинации (далее - РПГА); иммуноблоттинг (далее - ИБ));

2) для молекулярно-биологического исследования - полимеразно-цепная реакция (ПЦР).

19. Лабораторное исследование образцов донорской крови на ВИЧ-1,2, ВГВ, ВГС, сифилис осуществляется на автоматических анализаторах закрытого типа в два этапа:

I этап - иммунологическое исследование на наличие маркеров к ВИЧ-1,2, ВГС, ВГВ, сифилису методами ИФА или ИХЛА;

II этап - молекулярно-биологическое исследование образцов донорской крови на наличие РНК ВИЧ-1,2, ВГС и ДНК ВГВ проводится при отрицательном результате на I этапе методом ПЦР.

При необходимости экстренного получения результата об инфекционной безопасности образцов донорской крови допускается параллельное проведение иммунологического и молекулярно-биологического исследований.

Получение отрицательных результатов исследований образцов донорской крови при проведении иммунологического и молекулярно-биологического исследований является основанием считать кровь доноров неинфицированной в отношении исследованных инфекций.

20. Иммунологическое исследование образцов донорской крови подразделяется на:

1) скрининговое (первичное) исследование;

2) повторное исследование;

3) подтверждающее исследование.

21. Скрининговое (первичное) исследование образцов донорской крови предполагает исследование следующих маркеров трансфузионных инфекций:

1) антитела к ВИЧ-1,2 и антиген p24 в комбинированном тесте;

2) поверхностный антиген ВГВ (HBsAg) в тесте с чувствительностью не менее 0,5 МЕ/мл антигена;

3) антитела к ВГС или антитела и антиген к ВГС в комбинированном тесте;

4) суммарные (общие) антитела к возбудителю сифилиса.

Методика проведения исследований на наличие инфекционных маркеров и интерпретация его результатов осуществляется в соответствии с инструкцией производителя диагностических реагентов.

22. Различают следующие результаты первичного иммунологического исследования:

1) отрицательный - коэффициент позитивности исследуемого образца крови ниже 0,8;

2) сомнительный (или «в работе») - коэффициент позитивности исследуемого образца крови в

пределах 0,8-10,0;

3) положительный – коэффициент позитивности исследуемого образца крови выше 10,0.

23. Образцы донорской крови с отрицательным результатом в иммунологическом исследовании направляются для молекулярно-биологического исследования генетического материала ВИЧ-1,2, ВГВ, ВГС.

24. Образцы донорской крови с сомнительным или положительным результатом после проведения скринингового (первичного) исследования подлежат повторному и подтверждающему исследованиям.

25. В отношении маркеров к ВИЧ-1,2:

1) в случае получения при скрининговом (первичном) исследовании образца донорской крови сомнительного или положительного результата проводятся два повторных исследования:

первое - с сохранением условий первой постановки, включая диагностические реагенты;

второе - на диагностических реагентах другого завода-производителя;

2) при получении хотя бы одного сомнительного или положительного результата при повторном исследовании образца донорской крови, он признается сомнительным или положительным соответственно и подлежит направлению для проведения подтверждающего исследования и постановки лабораторного диагноза в лабораторию Центра СПИД.

При получении отрицательных результатов в двух перестановках проба донорской крови признается отрицательной.

26. В отношении маркеров ВГВ:

1) в случае получения при скрининговом (первичном) исследовании образца донорской крови сомнительного или положительного результата проводятся два повторных исследования:

первое - с сохранением условий первой постановки, включая диагностические реагенты;

второе - на диагностических реагентах другого завода-производителя;

2) при получении любого результата при проведении повторного исследования образца донорской крови, он подлежит подтверждающему исследованию для постановки лабораторного диагноза.

При несовпадении результатов в повторном и подтверждающем исследовании окончательный результат интерпретируется как неопределенный, что означает невозможность установления инфекционности в данной пробе.

27. В отношении маркеров ВГС:

1) в случае получения при скрининговом (первичном) исследовании образца донорской кровисомнительного или положительного результата проводятся два повторных исследования:

первое - с сохранением условий первой постановки, включая диагностические реагенты;

второе - на диагностических реагентах другого завода-производителя;

2) при получении любого результата при проведении повторного исследования образца донорской крови он подлежит подтверждающему исследованию методами ИФА или ИБ для постановки лабораторного диагноза.

При несовпадении результатов в повторном и подтверждающем исследовании окончательный результат – неопределенный, что означает невозможность установления инфекционности в данной пробе.

28. При диагностике маркеров сифилиса при получении положительного результата, проводятся повторные исследования:

первое - с сохранением условий первой постановки, включая диагностические реагенты;

второе -на диагностических реагентах другого завода-производителя;

третье - методом ИФА на тест-системах, определяющих антитела класса G, или методом РПГА.

Если при проведении повторных исследований образца донорской крови результат в двух постановках «положительный», а в одной «отрицательный», то окончательный результат исследования выдается как «неопределенный», что означает невозможность установления инфекционности в данной пробе.

При получении отрицательных результатов в двух перестановках проба донорской крови признается отрицательной.

29. Результаты скринингового (первичного) и молекулярно-биологического исследований проставляются в соответствующую графу направления на лабораторное исследование, сверяются и подписываются ответственным врачом.

При наличии ЛИС списки исследованных донаций с результатами анализов распечатываются в

двух экземплярах, сверяются и подписываются ответственным врачом.

Один экземпляр передается в отделение выбраковки, второй остается в лаборатории.

30. Результаты повторного и подтверждающего исследования оформляются отдельной ведомостью.

31. Результаты лабораторных исследований отражаются в протоколах исследования, которые должны быть подписаны не менее, чем двумя специалистами лаборатории, в том числе врачом. Срок хранения которых составляет 5 лет.

32. При проведении молекулярно-биологического исследования генетического материала ВИЧ-1,2, ВГВ, ВГС допускается формирование минипулов до 6 образцов донорской крови.

При получении положительного результата в ходе проведения молекулярно-биологического исследования генетического материала ВИЧ-1,2, ВГВ, ВГС проводятся отдельные исследования каждого образца донорской крови с целью выявления образца донорской крови, имеющего положительный результат.

При получении положительного результата ПЦР в мультиплексном тесте компоненты крови утилизируются.

Тактика с донором определяется по результатам контрольного исследования иммунологическим и молекулярно - биологическим методами не ранее, чем через 6 месяцев, после получения положительного результата ПЦР.

33. Результаты проведенных исследований заносятся ответственным медицинским работником лаборатории в карту донора.

34. При получении отрицательного результата после проведения повторного и подтверждающего исследований первичноположительных образцов донорской крови на наличие маркеров ВГВ, ВГС, сифилис, ВИЧ донор отстраняется от донации крови сроком на 6 месяцев с последующим контрольным иммунологическим и молекулярно-биологическим исследованием.

Компоненты крови утилизируются в течение первых трех суток после получения сомнительных или положительных результатов первичного скрининга.

При повторной явке донора по истечении этого срока допуск к донорству крови осуществляется только после получения отрицательных контрольных анализов.

При получении неопределенных или положительных результатов на маркеры инфекций при серологическом контроле через 6 месяцев, донор отстраняется от донорства бессрочно.

35. При получении положительного результата в повторном и подтверждающем исследовании на наличие маркеров ВГВ, ВГС и сифилис образец донорской крови, за исключением доноров гемопоэтических стволовых клеток периферической крови, признается инфицированным, компоненты донорской крови уничтожаются, донор отстраняется от донорства бессрочно.

36. При получении положительного результата в повторном исследовании на наличие антител к ВИЧ компоненты крови уничтожаются, донор отстраняется от донорства до получения результатов из лаборатории центра по профилактике и борьбе со СПИД. При получении положительных результатов из лаборатории центра по профилактике и борьбе со СПИД донор отстраняется от донорства бессрочно, отрицательного результата – донор отстраняется на 6 месяцев. При повторной явке донора по истечении этого срока допуск к донорству осуществляется только после получения отрицательных контрольных анализов.

37. При получении неопределенного результата в повторном и подтверждающем исследовании на наличие маркеров ВГВ, ВГС и сифилис компоненты донорской крови подлежат уничтожению, донор отстраняется от донорства на 6 месяцев с последующим контрольным иммунологическим исследованием. При повторной явке донора по истечении этого срока допуск к донорству крови осуществляется только после получения отрицательных контрольных анализов.

38. При положительных результатах исследования на ВГВ и ВГС информация о доноре с указанием его основных данных один раз в месяц передается в территориальную организацию здравоохранения по месту жительства донора для постановки диагноза.

39. При положительных результатах исследования на маркеры сифилиса информация о доноре с указанием его основных данных один раз в месяц передается в кожно-венерологическую больницу (диспансер).

40. Информация передается с соблюдением правил медицинской этики и конфиденциальности.

41. С целью обеспечения возможности проведения экспертной оценки качества лабораторного

исследования образцов донорской крови на инфекционные маркеры, проводится архивация сыворотки или плазмы образцов донорской крови от каждой донации в объеме не менее 1,5 мл.

42. Хранение образцов сыворотки или плазмы донорской крови с положительными и отрицательными результатами осуществляется отдельно с соблюдением условий ограниченного доступа в течение 3 лет при температуре не выше -40°C .

Хранение образцов крови осуществляется в помещении с санкционированным доступом и с соблюдением мер биологической безопасности. По истечении срока хранения производится утилизация образцов крови на основании акта утилизации.