

Предложения ГБУЗ « Станция переливания крови Калининградской области» к проекту

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

**РАЗДЕЛ IX ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ**

**Пункт 6 абзац 2:** «Определение группы крови по системе АВО и резус-принадлежности проводятся на образцах, взятых во время каждой донации. Скрининг антиэритроцитарных аллоантител проводятся на образцах, взятых во время донации: у мужчин через каждые 6 месяцев, у женщин через каждые 3 месяца. Первичное определение группы крови по системе АВО и резус-принадлежности проводится до донации».

**ИЗЛОЖИТЬ В СЛЕДУЮЩЕЙ РЕДАКЦИИ:**

**«Определение группы крови по системе АВО и резус-принадлежности проводятся на образцах, взятых во время каждой донации. Скрининг антиэритроцитарных аллоантител донорской крови проводится у мужчин и женщин при каждой донации независимо от группы крови системы АВО и Резус (D)».**

**Пункт 9 абзац 10** «результаты проведенных исследований крови донора на маркеры гемотрансмиссивных инфекции».

**ИЗЛОЖИТЬ В СЛЕДУЮЩЕЙ РЕДАКЦИИ:**

**«Может передать инфекционные агенты».**

**Пункт 11 абзац 3:** «В случаях: получения организациями донорства крови информации о возможном заражении реципиента гемотрансмиссивными инфекциями».

**ИЗЛОЖИТЬ В СЛЕДУЮЩЕЙ РЕДАКЦИИ**

**«В случаях: получения организациями донорства крови информации о возможном заражении реципиента гемотрансмиссивными инфекциями – доноры, компоненты крови, которых получал реципиент, должны быть повторно обследованы на предмет выявления маркеров гемотрансмиссивных инфекций. На время проведения дополнительного исследования накладывается карантин на все компоненты крови полученные от данных доноров. Доноры отводятся до окончания обследования.»**

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

**ЦЕЛЕСОБРАЗНО ПОЛНОСТЬЮ ИСКЛЮЧИТЬ П.17 так как :**

- 1. Отсутствует методика проверки качества возвращенных компонентов крови (эритроцитная взвесь, тромбоцитный концентрат, СЗП) которая позволяет выдать их в лечебную сеть повторно.**

2. Невозможно исключить случаи возврата с критически малыми сроками годности, что увеличит количество брака по истечению срока годности в учреждениях службы крови.
3. Невозможно исключить случаи возврата компонентов крови, которые хранились или транспортировались в ненадлежащих условиях.

## РАЗДЕЛ IX ПРИГОТОВЛЕНИЕ КРОВИ И ЕЁ КОМПОНЕНТОВ

В разделе отсутствуют описание методики получения пулированных тромбоцитов, криоконсервированных эритроцитов, методики вирусинактивации СЗП.

### *Венепункция , эксфузия*

Пункт 67: «Проведение дискретного афереза не допускается».

**ИЗЛОЖИТЬ В СЛЕДУЮЩЕЙ РЕДАКЦИИ:**

«Ручной аферез не рекомендован».

### *Обращение с заполненными полимерными контейнерами и взятыми образцами крови*

Пункт 74 абзац 3: «Допускается получение свежзамороженной плазмы в течение 24 часов из крови, которая сразу после донации была помещена в оборудование, поддерживающее температуру от +20°C до +24°C».

**ЦЕЛЕСОБРАЗНО ПОЛНОСТЬЮ ИСКЛЮЧИТЬ пункт 74 абзац 3.**

### *Центрифугирование*

Пункт 79 Осветить режимы центрифугирования и аспекты технического контроля работы центрифуг.

### *Выдача готовой продукции*

Пункт 127 подпункт 2 абзац 3: «-внешний вид (отсутствие сгустков и гемолиза в эритроцитсодержащих компонентах, эффект “метели” в тромбоцитных компонентах; и отсутствие осадка в компонентах плазмы)

**ИЗЛОЖИТЬ В СЛЕДУЮЩЕЙ РЕДАКЦИИ:**

«-внешний вид (отсутствие сгустков и гемолиза в эритроцитсодержащих компонентах, эффект “метели” в тромбоцитных компонентах; и отсутствие сколов на пластиковых контейнерах с плазмой)

### *Бактериальная безопасность компонентов крови*

**ДОПОЛНИТЬ РАЗДЕЛ** аспектами бактериального контроля донорской крови и её компонентов, а так же инъекционных полей доноров в связи с отменой «Инструкции по контролю стерильности консервированной крови, её компонентов, препаратов, консервированного костного мозга, кровезаменителей и консервирующих растворов» (утв. Минздравом РФ 29.05.1995г.).

## РАЗДЕЛ X КЛИНИЧЕСКОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ДОНОРСКОЙ КРОВИ И ЕЁ КОМПОНЕНТОВ

**Пункт 158 абзац 1:** «При переливании свежемороженой плазмы и тромбоцитов совместимость донора и взрослого реципиента по резус-принадлежности и фенотипу не учитывается».

**ДОПОЛНИТЬ:**

**однако при объемных переливаниях плазмы свежемороженой (более 1 л) и тромбоцитного концентрата более 4 терапевтических доз резус совместимость обязательна.**

**Пункт 167:** В целях обеспечения безопасности трансфузии крови и ее компонентов запрещается: а) «трансфузия крови и ее компонентов из одного полимерного контейнера нескольким реципиентам».

**ДОПОЛНИТЬ:**

**Допускается разделение компонента крови (эритроцитсодержащего, тромбоцитсодержащего, СЗП) стерильно на две и более доз (микродоз) в условиях учреждений службы крови для применения в детской трансфузиологии.**

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

**ЦЕЛЕСОБРАЗНО ИСКЛЮЧИТЬ СЛОВА:**

**«или в организацию донорства крови».**

### ПРИЛОЖЕНИЕ №2

#### ПОКАЗАТЕЛИ КАЧЕСТВА КРОВИ И ЕЕ КОМПОНЕНТОВ

**№ 23 Свежемороженая плазма (плазма свежемороженая)** строка: Остаточные клетки лейкоциты показатель: Менее  $6 \times 10^9$ /л в единице.

**ИЗМЕНИТЬ ПОКАЗАТЕЛИ:** на менее  $0,1 \times 10^9$ /л.

**№ 23 Свежемороженая плазма (плазма свежемороженая)** строка: Остаточные клетки.

**ДОБАВИТЬ ПОКАЗАТЕЛИ:** эритроциты: менее  $6 \times 10^9$ /л , тромбоциты: менее  $50 \times 10^9$ /л .

**№ 23 Свежемороженая плазма (плазма свежемороженая)**

**ДОБАВИТЬ СТРОКУ:** Визуальные изменения: не должно быть аномального цвета или видимых сгустков.

### ПРИЛОЖЕНИЕ №3

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

**Пункт №5 абзац 1** «Скрининг антиэритроцитарных аллоантител крови доноров проводится у мужчин через каждые 6 месяцев, у женщин через каждые 3 месяца независимо от группы крови системы АВО и резус (D)-принадлежности.».

#### **ИЗЛОЖИТЬ В СЛЕДУЮЩЕЙ РЕДАКЦИИ:**

**«Скрининг антиэритроцитарных аллоантител донорской крови проводится у мужчин и женщин при каждой донации независимо от группы крови системы АВО и Резус (D)».**

#### **ДОПОЛНИТЬ ПРИЛОЖЕНИЕ №3:**

« В целях выявления маркеров вирусов иммунодефицита человека, гепатитов В и С и возбудителя сифилиса необходимо использовать следующие

#### **ИММУНОЛОГИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ:**

1. метод иммуноферментного анализа, основанный на выявлении комплекса антиген-антитело с помощью фермента по изменению окраски специфического субстрата, - используется для определения маркеров вирусов иммунодефицита человека, гепатитов В и С и возбудителя сифилиса;
2. метод иммунохемилюминесцентного анализа, основанный на выявлении комплекса антиген-антитело при взаимодействии антигенов со специфическими антителами, химически конъюгированными с люминофорами (веществами, способными светиться в ультрафиолетовом свете) с последующим измерением уровня свечения, - используется для определения маркеров вирусов иммунодефицита человека, гепатитов В и С и возбудителя сифилиса;
3. метод пассивной гемагглютинации, основанный на способности эритроцитов с адсорбированными растворимыми антигенами агглютинироваться в присутствии специфической иммунной сыворотки с образованием гемагглютинатов, - используется для определения маркеров возбудителя сифилиса; (РПГА)
4. метод преципитации, основанный на взаимодействии эквивалентных количеств мелкодисперсных растворимых антигенов (преципитиногенов) с соответствующими антителами (преципитинами) с образованием комплекса антиген-антитело (преципитата) и последующим выпадением данного комплекса в осадок, - используется для выявления неспецифических антител к кардиолипину антигену при диагностике сифилиса;(РПР)»

#### **ДОПОЛНИТЬ**

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

1. В связи с отменой приказа Минздрава РФ от 23.09.2002 № 295 «Об утверждении инструкции по проведению донорского прерывистого плазмафереза», «Инструкции по заготовке и консервированию донорской крови» (утв. Минздравом РФ 29.05.1995г) и «Инструкции по фракционированию консервированной крови на клеточные компоненты и плазму» (утв. Минздравом СССР 11.06.1987г) **требуется детальное описание операционных процедур по заготовке и переработке донорской крови на клеточные компоненты и плазму.**
2. С введением данных правил вопросы клинического применения компонентов крови будут регламентироваться тремя документами (в том числе Приказом Минздрава

РФ от 25 ноября 2002 г. N 363 «Об утверждении Инструкции по применению компонентов крови»; Приказом Минздрава РФ от 02.04.2013 № 183н «Об утверждении правил клинического использования донорской крови и (или) ее компонентов»).

**В вышеуказанных регламентирующих документах имеются серьёзные расхождения в связи с чем требуются пояснения о том, каким документом должен руководствоваться в практической работе врач-трансфузиолог.**

Главный врач ГБУЗ «Станция переливания крови  
Калининградской области»

Кабанчук Н.А.