

**Предложения ГАУЗ «Республиканский центр крови МЗ РТ»
по проекту документа Правительства РФ
«Об утверждении правил заготовки, хранения, транспортировки и клинического
использования донорской крови и ее
компонентов»**

№ п/п Пункт, подпункт постановлен ия	Редакция проекта постановления, в который вносятся поправки	Текст с учётом поправки	обоснование	комментарии
9 Раздел I, п.6	<p>У донора крови должна быть определена группа крови по системе АВО, резус-принадлежность, фенотип эритроцитов по антигенам С, с, Е, е, К и проведен скрининг антиэритроцитарных аллоантител. Определение группы крови по системе АВО и резус-принадлежности проводятся на образцах, взятых во время каждой донации.</p> <p>Скрининг антиэритроцитарных аллоантител проводятся на образцах, взятых во время донации: у мужчин через каждые 6 месяцев, у женщин через каждые 3 месяца.</p> <p>Первичное определение группы крови по системе АВО и резус-принадлежности проводится до донации</p>	<p>У донора крови должна быть определена группа крови по системе АВО, резус-принадлежность, фенотип эритроцитов по антигенам С, с, Е, е, К и проведен скрининг антиэритроцитарных аллоантител. Определение группы крови по системе АВО и резус-принадлежности проводятся на образцах, взятых во время каждой донации.</p> <p>Скрининг антиэритроцитарных аллоантител проводить независимо от групповой и резус-принадлежности у доноров независимо от пола при каждой донации в образцах донорской крови взятых во время донации в вакуумсодержащие (вакуумобразующие) одноразовые пробирки, содержащие антикоагулянт этилендиаминтетрауксусная дикалиевая или трикалиевая соль. Первичное определение</p>	<p>Скрининг антител необходимо проводить с использованием чувствительных методов исследования (например гелевой или микропланшетной методиками).</p> <p>Скрининг антиэритроцитарных антител проводить при каждой донации не зависимо от полученных ранее результатов, т.к. даже при выявлении в скрининге антител от предыдущей донации возможны ложно положительные результаты, кроме этого возможно получение ложно отрицательных результатов если антитела находятся за порогом выявляемости.</p>	<p>В начале пункта имеется указание на фенотип по антигенам системы Резус, но далее из текста информация выпадает.</p> <p>Предлагаем дополнить порядком исследований антигенов С,с,Е,е.</p>

		<p>группы крови по системе ABO антигена D системы Резус и антигена K системы Kell проводится до донации.</p>	<p>Антиген K системы Kell возможно применять у K-положительных реципиентов если в медицинских организациях проводятся соответствующие исследования</p>	
<p>Раздел X Клиническое использование донорской крови и ее компонентов п.139</p>	<p>У реципиентов проводятся следующие исследования: ...</p>	<p>(добавить) Для первичного и повторного исследования крови пациента перед назначением ему трансфузионной терапии использовать различные серии реагентов или различные наименования (например моноклональные реагенты, сыворотки, гелевый метод)</p>	<p>Некоторые серии моноклональных реагентов выявляют не все варианты антигенов, особенно у онкологических, гематологических пациентов, новорождённых и недоношенных детей, использование различных реагентов позволит сопоставить результаты исследования и выявить ошибку перед применением компонента крови</p>	
<p>п.159</p>	<p>После окончания трансфузии крови и ее компонентов полимерный контейнер с оставшейся кровью или ее компонентом (не менее 5 мл.), а также пробирка с образцом крови реципиента, использованным для проведения контрольных исследований и проб на индивидуальную совместимость, подлежат обязательному сохранению в течение 48 часов при температуре от +2°C до + 6°C в холодильном оборудовании, отвечающем требованиям п. 31 настоящих Правил.</p>	<p>После окончания трансфузии крови и ее компонентов полимерный контейнер с оставшейся кровью или ее компонентом (не менее 5 мл.) хранить при температуре +2°C до + 6°C в холодильном оборудовании в течение 48 часов, предтрансфузионный образец крови реципиента хранить при 5 суток</p>	<p>Это связано с тем, что некоторые виды посттрансфузионных реакций и осложнений могут проявиться позже 48 часов, особенно у пожилых людей, пациентов онкологического, гематологического профиля, ослабленных людей. Данное условие позволит</p>	

			при наступлении отсроченного осложнения лабораториям службы крови подобрать донора для дальнейших трансфузий с учётом начального статуса реципиента.	
п.163	Врач, проводящий трансфузию, обязан регистрировать данные о проведении трансфузии в медицинской документации, журнале регистрации переливания крови и ее компонентов и протоколе трансфузии крови и (или) ее компонентов.	Врач, проводящий трансфузию, обязан регистрировать данные о проведении трансфузии в медицинской документации, журнале регистрации переливания крови и ее компонентов и протоколе трансфузии крови и (или) ее компонентов, в том числе в выписном эпикризе с указанием групповой, резус-принадлежности перелитой трансфузионной среды.	Данное обстоятельство позволит врачам других медицинских организаций, куда поступил пациент в дальнейшем, оценить трансфузионный статус реципиента, особенно если пациента переводят в другие учреждения в ближайшее время после проведения трансфузии, если предполагается, что утяжеление состояния пациента связано с проведением трансфузии.	
п.166.	В экстренных случаях при отсутствии возможности определения группы крови по жизненным показаниям реципиенту переливают эритроцитсодержащие компоненты группы 0 резус-отрицательные в количестве не более 500 мл независимо от группы крови и резус-принадлежности реципиента.	В экстренных случаях при отсутствии возможности определения группы крови по жизненным показаниям реципиенту переливают эритроцитсодержащие компоненты группы 0 резус-отрицательные в количестве не более 500 мл независимо от группы крови и резус-принадлежности реципиента при условии отсутствия у него антиэритроцитарных антител.	При наличии антиэритроцитарных антител трансфузия даже одной дозы может существенно утяжелить состояние реципиента, особенно если пробы на резус-совместимость проведены с использованием 33% раствора полиглюкина или 10% раствора желатины, т.к. антитела специфичности например Kidd данные методики не выявляют и дают ложно отрицательные	

			результаты.	
Приложение 3 п.6	<p>Проведение исследований на наличие маркеров и возбудителей инфекций, передаваемых при переливании крови и ее компонентов:</p> <p>При получении хотя бы одного положительного результата при повторном тестировании на маркеры вирусов гепатита В и С исследуемый образец крови признается положительным и подлежит исследованию в подтверждающем тесте для постановки лабораторного диагноза;</p>			<p>ВОПРОС: Как поступить с донором, получившим положительный результат в скрининговых тестах на ВГВ, ВГС и отрицательный /неопределенный в подтверждающих тестах?</p>
Приложение 3 п.6	<p>Молекулярно-биологические исследования проводятся дополнительно к обязательным иммунологическим исследованиям на маркеры вирусов иммунодефицита человека и гепатитов В и С.</p> <p>Первое молекулярно-биологическое исследование у первичных доноров проводится в единичной постановке или минипуле, размер которого определяется рекомендацией производителя реагентов или оборудования, на котором проводится исследование.</p> <p>При получении положительного результата исследование повторяют 2 раза с сохранением условий первой постановки, включая реагенты.</p>			<p>ВОПРОС: Как поступать, если в соответствии с инструкцией по применению наборов реагентов для проведения ПЦР-тестирования реактивные образцы (пулы) переставляются однократно?</p>

Приложение № 2 п.10				В показателях качества крови и ее компонентов «стерильность» имеется только в таблице по криоконсервированным эритроцитам (эритроцитная взвесь, размороженная и отмытая). Можно понять, что на стерильность нужно тестировать только криоконсервированные эритроциты.
п.61	Если по объективной причине кровь или компонент не заготовлены в установленном объеме, донация учитывается как состоявшаяся. Продукты донации должны быть забракованы и Утилизированы			Уточнить, какой объем считать состоявшейся донацией, т. к. это влечет за собой предоставление донору оплачиваемых дней отдыха, компенсационные выплаты на питание, увеличения количества донаций для награждения доноров нагрудным знаком « Почетный донор России». Поскольку продукты таких донаций могут быть использованы не для клинического применения, возможно предложение о выбраковке и утилизации дополнить с учетом этого.
п.125	В случае заказа компонентов крови для определенного пациента заявка должна содержать следующие данные: - фамилию, имя, отчество и возраст пациента; - группу крови по системе АВО, резус-принадлежность, фенотип эритроцитов пациента; - диагноз и показания для трансфузии;			ВОПРОС: Может ли врач-трансфузиолог экспедиции РЦК оспорить решение врача мед.учреждения и не выдать компонент крови?
п.17	С целью обеспечения			ВОПРОС: 1. что включает в себя

	<p>рационального применения кровь 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.</p>			<p>понятие «документированное подтверждение соответствия условий хранения установленным требованиям»? 2. Что включает в себя понятие «кровь и ее компоненты были проверены перед их повторной выдачей»?</p>
п.91 Общих положений	<p>В случае неявки донора для повторного обследования по истечении 180 суток плазма может быть пригодна для клинического использования только при условии применения методов инактивации патогенных биологических агентов.</p> <p>Допускается проведение инактивации патогенных биологических агентов в плазме перед ее заморозкой и помещением в карантин, с возможностью выдачи такой плазмы для клинического использования до окончания срока карантина при условии молекулярно-биологического исследования крови донора на маркеры и (или) возбудители гемотрансмиссивных инфекций.</p>	<p>Допускается проведение инактивации патологических агентов в плазме не только перед, но и после ее заморозки и помещением в карантин, с возможностью выдачи такой плазмы.....</p>		<p>Если сделана ПЦР, то допустимо выпускать СЗП как компоненты с коротким сроком хранения (хотя бы в исключительных случаях).</p> <p>Имеется инструкция по применению СЗП, но не прописаны инструкции по применению компонентов с коротким сроком хранения.</p>
п.74	<p>Свежезамороженную плазму получают из крови, хранившейся при</p>			<p>ВОПРОС: Во 2 абзаце правильно ли указан температурный режим хранения крови?</p>

	<p>температуре от +2°С до +6°С в течение не более 18 часов, предпочтительно в первые 6 часов с момента заготовки.</p> <p>Допускается получение свежемороженой плазмы в течение 24 часов из крови, которая сразу после донации была помещена в оборудование, поддерживающее температуру от +20°С до +24°С.</p>			
Общие положения				В общие положения добавить показания к переливанию каждого компонента крови.

Главный врач ГАУЗ «Республиканский центр крови Министерства здравоохранения Республики Татарстан» Р.Г.Тураев