

ПРАВИТЕЛЬСТВО МОСКВЫ

ДЕПАРТАМЕНТ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ГОРОДА МОСКВЫ

ПРИКАЗ
от 22 декабря 2021 г. N 1274

**О ЛАБОРАТОРНОМ ОБСЛЕДОВАНИИ ДОНОРА И ОБЕСПЕЧЕНИИ
ИНФЕКЦИОННОЙ БЕЗОПАСНОСТИ КОМПОНЕНТОВ ДОНОРСКОЙ КРОВИ**

В целях совершенствования порядка обеспечения медицинских организаций государственной системы здравоохранения города Москвы компонентами донорской крови и обеспечения безопасности гемотрансфузий, в соответствии с Федеральным [законом](#) от 21 ноября 2011 г. N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации", Федеральным [законом](#) от 20 июля 2012 г. N 125-ФЗ "О донорстве крови и ее компонентов", [постановлением](#) Правительства Российской Федерации от 22 июня 2019 г. N 797 "Об утверждении Правил заготовки, хранения, транспортировки и клинического использования донорской крови и ее компонентов", [приказом](#) Министерства здравоохранения Российской Федерации от 20 октября 2020 г. N 1129н "Об утверждении Правил проведения обязательного медицинского освидетельствования на выявление вируса иммунодефицита человека (ВИЧ-инфекции)", [приказом](#) Министерства здравоохранения Российской Федерации от 26 октября 2020 г. N 1148н "Об утверждении требований к организации системы безопасности деятельности субъектов обращения донорской крови и (или) ее компонентов при заготовке, хранении, транспортировке и клиническом использовании донорской крови и (или) ее компонентов", [приказом](#) Министерства здравоохранения Российской Федерации от 28 октября 2020 г. N 1166н "Об утверждении порядка прохождения донорами медицинского обследования и перечня медицинских противопоказаний (временных и постоянных) для сдачи крови и (или) ее компонентов и сроков отвода, которому подлежит лицо при наличии временных медицинских показаний, от донорства крови и (или) ее компонентов", [постановлением](#) Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 28 января 2021 г. N 4 "Об утверждении санитарных правил и норм СанПиН 3.3686-21 "Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней" приказываю:

1. Утвердить:

1.1. [Регламент](#) лабораторного обследования и допуска доноров к донациям (приложение 1 к настоящему приказу).

1.2. [Алгоритм](#) тестирования, выбраковки компонентов крови и отвода доноров от донаций по результатам тестирования серологическими методами маркеров ВИЧ-инфекции (приложение 2 к настоящему приказу).

1.3. [Алгоритм](#) тестирования, выбраковки компонентов крови и отвода доноров от донаций по результатам тестирования серологическими методами маркеров гепатита С (приложение 3 к настоящему приказу).

1.4. [Алгоритм](#) тестирования, выбраковки компонентов крови и отвода доноров от донаций по результатам тестирования серологическими методами маркеров гепатита В (приложение 4 к настоящему приказу).

1.5. [Алгоритм](#) тестирования, выбраковки компонентов крови и отвода доноров от донаций по результатам тестирования серологическими методами маркеров возбудителя сифилиса (приложение 5 к настоящему приказу).

1.6. [Алгоритм](#) тестирования, выбраковки компонентов крови и отвода доноров от донаций

по результатам тестирования молекулярно-биологическими методами маркеров ВИЧ-инфекции, гепатита В, гепатита С (приложение 6 к настоящему приказу).

1.7. **Схему** распределения тестируемого материала по лабораториям медицинских организаций государственной системы здравоохранения города Москвы (приложение 7 к настоящему приказу).

2. Руководителям медицинских организаций государственной системы здравоохранения города Москвы, осуществляющих заготовку донорской крови и ее компонентов:

2.1. Обеспечить обследование доноров и тестирование образцов крови доноров в соответствии с настоящим приказом.

2.2. Внедрить патогенинактивацию компонентов крови, не подлежащих и/или не прошедших карантинизацию, в объемах в соответствии с требованиями медицинских организаций - потребителей компонентов донорской крови.

3. Главному внештатному специалисту трансфузиологу Департамента здравоохранения города Москвы Буланову А.Ю. обеспечивать методическое сопровождение деятельности медицинских организаций государственной системы здравоохранения города Москвы, осуществляющих заготовку, переработку, хранение и обеспечение безопасности донорской крови и ее компонентов, при необходимости вносить предложения по дальнейшему совершенствованию соответствующей деятельности.

4. Признать утратившим силу **приказ** Департамента здравоохранения города Москвы от 29 ноября 2007 г. N 513 "Об усилении мер, направленных на снижение риска развития посттрансфузионных инфекционных осложнений".

5. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на заместителя руководителя Департамента здравоохранения города Москвы Токарева А.С., заместителя руководителя Департамента здравоохранения города Москвы Антипову Ю.О.

Министр Правительства Москвы,
руководитель Департамента
здравоохранения города Москвы
А.И. Хрипун

Приложение 1
к приказу Департамента
здравоохранения города Москвы
от 22 декабря 2021 г. N 1274

РЕГЛАМЕНТ ЛАБОРАТОРНОГО ОБСЛЕДОВАНИЯ И ДОПУСКА ДОНОРОВ К ДОНАЦИЯМ

1. Настоящий Регламент устанавливает правила проведения лабораторного обследования донора компонентов донорской крови (далее соответственно - лабораторное обследование донора, донор) в медицинских организациях государственной системы здравоохранения города Москвы, осуществляющих заготовку донорской крови и ее компонентов, с целью определения состояния здоровья донора для допуска к донациям.

Номенклатура лабораторных исследований для различных категорий доноров, сроки и кратность проведения лабораторных исследований представлены в приложении к настоящему Регламенту.

2. Лабораторное обследование донора проводится в медицинских организациях государственной системы здравоохранения города Москвы, осуществляющих заготовку донорской крови и ее компонентов, при наличии информированного добровольного согласия донора на медицинское обследование и донацию с соблюдением требований, установленных **статьей 20** Федерального закона от 21 ноября 2011 г. N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" и обработкой персональных данных в соответствии с Федеральным **законом** от 27 июля 2006 г. N 152-ФЗ "О персональных данных".

3. Медицинские организации государственной системы здравоохранения города Москвы, осуществляющие заготовку донорской крови и ее компонентов, проводят следующие гематологические исследования в соответствии с параметрами используемого гематологического анализатора:

3.1. У доноров, осуществляющих донации крови и (или) ее компонентов в стационарных условиях:

3.1.1. Общий анализ крови (определение гемоглобина, гематокрита, эритроцитов, индексов крови (MCV, MCH, MCHC), лейкоцитов и тромбоцитов).

3.1.2. Определение группы крови, резуса-фактора и антигена К (далее - Келл).

3.1.3. Клинический анализ крови (определение лейкоцитарной формулы, скорости оседания эритроцитов) (проводится по назначению врача-трансфузиолога).

3.2. У доноров, осуществляющих донации в выездных условиях: определение уровня гемоглобина, группы крови, резуса-фактора и Келл.

4. Врач-трансфузиолог медицинской организации государственной системы здравоохранения города Москвы, осуществляющей заготовку донорской крови и (или) ее компонентов, на основании результатов гематологических исследований, а также сбора анамнеза, физикального осмотра донора, информации в Единой медицинской информационно-аналитической системе города Москвы (далее - ЕМИАС) и Единого донорского центра определяет показания для допуска к донорству и вид донации.

5. В процессе донации производится взятие образцов крови с использованием закрытых систем взятия крови.

6. Для лабораторных исследований используют пробирки, согласно инструкциям производителей тест-систем и оборудования.

Для серологических и биохимических исследований кровь забирается в пробирки с активатором свертывания и гелем объемом 9-10 мл, для молекулярно-биологических исследований - в пробирки с K2/3ЭДТА 9-10 мл, иммуногематологических исследований - в пробирки с K2/3ЭДТА 6 мл.

Не допускается вскрытие образцов крови до поступления в лабораторию.

7. Молекулярно-биологические исследования (NAT) проводят в индивидуальных постановках образцов крови доноров и преимущественно доноров компонентов крови, не подлежащих карантинизации (эритроцитсодержащие среды, тромбоциты аферезные и пулированные). Образцы крови доноров плазмы можно исследовать в пуле если плазма заготовлена методом автоматического афереза.

8. Обследование доноров двойной дозы эритроцитов на показатели маркеров обмена железа (определение железа, трансферрина, ненасыщенная связывающая способность железа) осуществляется при каждой второй донации.

9. При получении результата скринингового тестирования на маркеры инфекций ВИЧ, гепатита В, гепатита С проводят исследования на выявление антител к сердцевинному антигену гепатита В (анти-НВс) в соответствии с [приложениями 2, 3, 4, 6](#) к настоящему приказу.

10. Выбраковка компонентов крови и отвод доноров от донаций по результатам тестирования на маркеры инфекций проводят в соответствии с [приложениями 2, 3, 4, 6](#) к настоящему приказу.

Приложение
к Регламенту лабораторного
обследования и допуска
доноров к донациям

**НОМЕНКЛАТУРА
ЛАБОРАТОРНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ ДЛЯ РАЗЛИЧНЫХ КАТЕГОРИЙ ДОНОРОВ,
СРОКИ И КРАТНОСТЬ ПРОВЕДЕНИЯ ЛАБОРАТОРНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ**

| Период взятия образца крови | Виды исследований | Доноры эритроцитсодержащих компонентов | Доноры плазмы | Доноры концентрата тромбоцитов |
|-----------------------------|---|--|----------------------------|--------------------------------|
| Исследования до донации | Общий анализ крови | + | + | + |
| | Клинический анализ крови | По назначению врача-трансфузиолога | | |
| | Группа крови, резус-фактор, Келл | + | + | + |
| Исследования после донации | Группа крови, резус-фактор, антиэритроцитарные антитела | + | + | + |
| | Фенотип, Келл, слабый/вариантный антиген D | + (первые две/три донации) | + (первые две/три донации) | + (первые две/три донации) |
| | Общий белок | - | + | + |
| | Белковые фракции | - | + (пятая донация) | + (пятая донация) |
| | Определение серологических маркеров ВИЧ-инфекции, гепатитов В и С, сифилиса | + | + | + |
| | Определение молекулярно-биологических | + | + | + |

| | | | | |
|--|--|--|--|--|
| | маркеров ВИЧ-инфекции, гепатитов В и С | | | |
| | Определение маркеров обмена железа | + (каждая вторая донация эритроцитафереза) | | |

Расширение номенклатуры лабораторных исследований, назначение внеочередных исследований производится по рекомендации врача-трансфузиолога.

Приложение 2
к приказу Департамента
здравоохранения города Москвы
от 22 декабря 2021 г. N 1274

**АЛГОРИТМ
ТЕСТИРОВАНИЯ, ВЫБРАКОВКИ КОМПОНЕНТОВ КРОВИ И ОТВОДА ДОНОРОВ
ОТ ДОНАЦИИ ПО РЕЗУЛЬТАТАМ ТЕСТИРОВАНИЯ СЕРОЛОГИЧЕСКИМИ
МЕТОДАМИ МАРКЕРОВ ВИЧ-ИНФЕКЦИИ**

| Лаборатория службы крови | | МГЦ СПИД | | Заключение | Донор | Компоненты крови на карантине | Компоненты крови не на карантине |
|---|------------------------------|----------------------------------|-----------------------|---------------|------------------|------------------------------------|----------------------------------|
| Результат исследования аг/ат ВИЧ | Результат исследования а-НВс | Результат исследования аг/ат ВИЧ | Результат иммуноблота | | | | |
| Положительный/отрицательный/отрицательный | Отрицательный | Не выполняют | Не выполняют | Отрицательный | Допуск к донации | Карантин заготовленных компонентов | Используют |

| | | | | | | | |
|---|------------------|---------------|----------------------------------|--|-------------------------------|--|-------------|
| | | | | | | крови | |
| Положительный/отрицательный/отрицательный | Положительный | Не выполняют | Не выполняют | А-НВс положительный | Постоянный отвод от донорства | Утилизируют | Утилизируют |
| Положительный/положительный | Не выполняют <*> | Отрицательный | Не выполняют | Повторное исследование молекулярно-биологическим и серологическим методами через 120 дней | Временный отвод на 120 дней | Утилизация полученной при донации продукции. Карантин ранее заготовленных компонентов крови до результатов повторного исследования | Утилизируют |
| Положительный/положительный | Не выполняют | Положительный | Отрицательный или неопределенный | Повторное исследование молекулярно-биологическими и серологическим методами через 120 дней | Временный отвод на 120 дней | Утилизация полученной при донации продукции. Карантин ранее заготовленных компонентов крови до результатов повторного исследования | Утилизируют |
| Положительный/положительный | Не выполняют | Положительный | Положительный | ВИЧ положительный | Постоянный отвод от донорства | Утилизируют | Утилизируют |

<*> В случае получения отрицательного результата тестирования на аг/ат ВИЧ в МГЦ СПИД выполняют исследование на а-НВс в лаборатории службы крови. При положительном результате тестирования донору оформляют постоянный отвод, при отрицательном результате - следовать рекомендациям в таблице.

Приложение 3
к приказу Департамента
здравоохранения города Москвы
от 22 декабря 2021 г. N 1274

**АЛГОРИТМ
ТЕСТИРОВАНИЯ, ВЫБРАКОВКИ КОМПОНЕНТОВ КРОВИ И ОТВОДА ДОНОРОВ
ОТ ДОНАЦИЙ ПО РЕЗУЛЬТАТАМ ТЕСТИРОВАНИЯ СЕРОЛОГИЧЕСКИМИ
МЕТОДАМИ МАРКЕРОВ ГЕПАТИТА С**

| Результат исследования а-НВс | Результат исследования а-НВс | Заключение | Донор | Компоненты крови на карантине | Компоненты крови не на карантине |
|---|------------------------------|---------------------|-------------------------------|--|----------------------------------|
| Положительный/отрицательный/отрицательный | Отрицательный | Отрицательный | Допускается к донации | Карантин заготовленных компонентов крови | Используют |
| Положительный/отрицательный/отрицательный | Положительный | А-НВс положительный | Постоянный отвод от донорства | Утилизируют | Утилизируют |
| Положительный/положит | Не выполняют | А-НВс | Постоянный | Утилизируют | Утилизируют |

| | | | | | |
|--------|--|---------------|--------------------|--|--|
| ельный | | положительный | отвод от донорства | | |
|--------|--|---------------|--------------------|--|--|

Приложение 4
к приказу Департамента
здравоохранения города Москвы
от 22 декабря 2021 г. N 1274

**АЛГОРИТМ
ТЕСТИРОВАНИЯ, ВЫБРАКОВКИ КОМПОНЕНТОВ КРОВИ И ОТВОДА ДОНОРОВ
ОТ ДОНАЦИЙ ПО РЕЗУЛЬТАТАМ ТЕСТИРОВАНИЯ СЕРОЛОГИЧЕСКИМИ
МЕТОДАМИ МАРКЕРОВ ГЕПАТИТА В**

| Результат исследования HBsAg | Результат исследования а-НВс | Заключение | Донор | Компоненты крови на карантине | Компоненты крови не на карантине |
|---|------------------------------|---------------------|-------------------------------|--|----------------------------------|
| Положительный/отрицательный/отрицательный | Отрицательный | Отрицательный | Допускается к донации | Карантин заготовленных компонентов крови | Используют |
| Положительный/отрицательный/отрицательный | Положительный | А-НВс положительный | Постоянный отвод от донорства | Утилизируют | Утилизируют |
| Положительный/положительный | Не выполняют | HBsAg положительный | Постоянный отвод от донорства | Утилизируют | Утилизируют |

**АЛГОРИТМ
ТЕСТИРОВАНИЯ, ВЫБРАКОВКИ КОМПОНЕНТОВ КРОВИ И ОТВОДА ДОНОРОВ
ОТ ДОНАЦИЙ ПО РЕЗУЛЬТАТАМ ТЕСТИРОВАНИЯ СЕРОЛОГИЧЕСКИМИ
МЕТОДАМИ МАРКЕРОВ ВОЗБУДИТЕЛЯ СИФИЛИСА**

| Результат серологического исследования | РПР тест | Результат исследования а-НВс | Заключение | Донор | Компоненты крови на карантине | Компоненты крови не на карантине |
|---|---------------|------------------------------|-------------------|--|---|----------------------------------|
| Отрицательный | Положительный | Не выполняют | РПР положительный | Постоянный отвод от донорства, направление в КВД | Утилизация полученной при дотации продукции. Карантин ранее заготовленных компонентов крови | Утилизируют |
| Положительный/отрицательный/отрицательный | Отрицательный | Отрицательный | Отрицательный | Допускается к донации | Карантин заготовленных компонентов крови | Используют |
| Положительный/отрицательный | Отрицательный | Положительный | А-НВс | Постоянный | Утилизируют | Утилизируют |

| | | | | | | |
|-----------------------------|---------------|--------------|---------------|-------------------------------|-------------|-------------|
| ицательный/отрицательный | | | положительный | отвод от донорства | | |
| Положительный/положительный | Отрицательный | Не выполняют | Anti-TP | Постоянный отвод от донорства | Утилизируют | Утилизируют |
| Положительный/положительный | Положительный | Не выполняют | Anti-TP | Постоянный отвод от донорства | Утилизируют | Утилизируют |

Приложение 6
к приказу Департамента
здравоохранения города Москвы
от 22 декабря 2021 г. N 1274

**АЛГОРИТМ
ТЕСТИРОВАНИЯ, ВЫБРАКОВКИ КОМПОНЕНТОВ КРОВИ
И ОТВОДА ДОНОРОВ ОТ ДОНАЦИЙ ПО РЕЗУЛЬТАТАМ ТЕСТИРОВАНИЯ
МОЛЕКУЛЯРНО-БИОЛОГИЧЕСКИМИ МЕТОДАМИ МАРКЕРОВ ВИЧ-ИНФЕКЦИИ,
ГЕПАТИТА В, ГЕПАТИТА С**

| Результат молекулярно-биологического исследования | Результат исследования а-НВс | Заключение | Донор | Компоненты крови на карантине | Компоненты крови не на карантине |
|---|------------------------------|--|-------------------------------|-------------------------------|----------------------------------|
| Пул <*> - положительный/инд - РНК ВИЧ положительный | Не выполняют | Исследование молекулярно-биологическим и серологическим методами в | Постоянный отвод от донорства | Утилизируют | Утилизируют |

| | | МГЦ СПИД | | | |
|---|-------------------|---|-------------------------------|--|-------------|
| Пул <*> - положительный/инд - РНК HCV положительный | Не выполняют | РНК HCV положительный | Постоянный отвод от донорства | Утилизируют | Утилизируют |
| Пул <*> - положительный/инд - ДНК HBV положительный | Не выполняют | ДНК HBV положительный | Постоянный отвод от донорства | Утилизируют | Утилизируют |
| Пул <*> - положительный инд - отрицательный | Отрицательный <*> | Повторное исследование молекулярно-биологическим и серологическим методами через 120 дней | Временный отвод на 120 дней | Утилизация полученной при донации продукции. Карантин ранее заготовленных компонентов крови до результатов повторного исследования | Утилизируют |
| Пул - положительный, инд - отрицательный | Положительный <*> | А-НВс положительный | Постоянный отвод от донорства | Утилизируют | Утилизируют |
| Инд - положительный/отрицательный/отрицательный | Отрицательный | Повторное исследование молекулярно-биологическим и серологическим методами через 120 дней | Временный отвод на 120 дней | Утилизация полученной при донации продукции. Карантин ранее заготовленных компонентов крови до результатов | Утилизируют |

| | | | | | |
|--|-----------------------------|---------------------|-------------------------------------|----------------------------|-------------|
| | | | | повторного исследования | |
| Инд - положительный/отрицательный/отрицательный | Положительный | A-HBc положительный | Постоянный отвод от донорства | Утилизируют | Утилизируют |
| Инд - положительный/положительный | Положительный/отрицательный | NAT положительный | Постоянный отвод от донорства | Утилизируют | Утилизируют |

<*> Пул включает не более чем 6 образцов, не подлежат пулированию образцы крови доноров тромбоцитов, образцы донорской крови от донаций цельной крови и эритроцитафереза предпочтительно исследовать в индивидуальной постановке.

<*> В случае получения два раза отрицательного результата при индивидуальном NAT-тестировании образцов, входящих в минипул, проводят дополнительное исследование на а-НВс всем образцам, входящим в минипул. При положительном результате исследования на а-НВс донору оформляют постоянный отвод от донорства.

Приложение 7
к приказу Департамента
здравоохранения города Москвы
от 22 декабря 2021 г. N 1274

**СХЕМА
РАСПРЕДЕЛЕНИЯ ТЕСТИРУЕМОГО МАТЕРИАЛА ПО ЛАБОРАТОРИЯМ
МЕДИЦИНСКИХ ОРГАНИЗАЦИЙ ГОСУДАРСТВЕННОЙ СИСТЕМЫ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ГОРОДА МОСКВЫ**

| Период взятия образца крови | Виды исследований | Медицинская организация |
|-----------------------------|--|--|
| Исследования до донации | Общий анализ крови, клинический анализ крови, группа крови, резус-фактор, Келл | Лаборатория медицинской организации, где осуществляется донация |
| Исследования после донации | Группа крови, резус-фактор, антиэритроцитарные антитела | Лаборатория медицинской организации, где осуществляется донация или ЦКДЛ ГБУЗ "Центр крови имени О.К. Гаврилова ДЗМ" |
| | Фенотип, Келл, слабый/вариантный антиген D | Лаборатория медицинской организации, где осуществляется донация или ЦКДЛ "ГБУЗ Центр крови имени О.К. Гаврилова ДЗМ" |
| | Общий белок | Лаборатория медицинской организации, где осуществляется донация или "ЦКДЛ ГБУЗ Центр крови имени О.К. Гаврилова ДЗМ" |
| | Белковые фракции | Лаборатория медицинской организации, где осуществляется донация или ЦКДЛ "ГБУЗ Центр крови имени О.К. Гаврилова ДЗМ" |
| | Определение серологических | ЦКДЛ "ГБУЗ Центр крови имени О.К. |

| | | |
|--|---|--|
| | маркеров ВИЧ-инфекции, гепатитов В и С, сифилиса | Гаврилова ДЗМ" и лаборатория ГБУЗ "НИИ СП имени Н.В. Склифосовского ДЗМ" <*> |
| | Определение молекулярно-биологических маркеров ВИЧ-инфекции, гепатитов В и С | ЦКДЛ ГБУЗ Центр крови имени О.К. Гаврилова ДЗМ и лаборатория ГБУЗ "НИИ СП имени Н.В. Склифосовского ДЗМ" <*> |
| | Определение маркеров обмена железа | Лаборатория медицинской организации, где осуществляется донация или ЦКДЛ "ГБУЗ Центр крови имени О.К. Гаврилова ДЗМ" |
| | Молекулярно-биологические исследования на ВИЧ, подтверждающие исследования аг/ат ВИЧ и иммуноблот | Лаборатория МГЦ СПИД |

<*> Лаборатория ГБУЗ "НИИ СП имени Н.В. Склифосовского ДЗМ" выполняет исследования материала только от доноров ОПК ГБУЗ "НИИ СП имени Н.В. Склифосовского ДЗМ".
