

Предложения кафедры трансфузиологии Пироговского Центра по внесению изменений в Правила-797

Сейчас	Надо	Обоснование
2. Не определён способ приготовления детских доз	2. Сплит – разделение дозы крови взрослого донора или её компонента на детские дозы	Сейчас от дозы взрослого донора отливают несколько миллилитров, а остальное выбрасывают.
20. Порядок прохождения донорами медицинского обследования, перечень 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, включая порядок исследования образцов крови донора, порядок допуска донора к донации, в том числе после медицинского отвода, нормы состава и биохимических показателей периферической крови для допуска донора к донации, требования к определению вида донорства, объема взятия донорской крови и (или) ее компонентов, а также интервалы между видами донорства утверждаются Министерством здравоохранения Российской Федерации.	20. Порядок прохождения донорами медицинского обследования, перечень 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, включая порядок исследования образцов крови донора, порядок допуска донора к донации, в том числе после медицинского отвода <b>или ложноположительных результатов лабораторных исследований</b> , нормы состава и биохимических показателей периферической крови для допуска донора к донации, требования к определению вида донорства, объема взятия донорской крови и (или) ее компонентов, а также интервалы между видами донорства утверждаются Министерством здравоохранения Российской Федерации.	Сейчас доноров отводят после однократного ложноположительного результата. Диагностикумов со 100 % специфичностью не существует.
37. Молекулярно-биологические исследования на маркеры вирусов иммунодефицита человека (ВИЧ-инфекции), гепатитов В и С проводятся	37. Молекулярно-биологические исследования на маркеры вирусов иммунодефицита человека (ВИЧ-инфекции), гепатитов В и С проводятся	Опыт других развитых стран. Из десятков диагностикумов, присутствующих на рынке, государственные органы отбирают

<p>для всех серонегативных образцов крови доноров. Допускается одновременное проведение молекулярно-биологических и иммунологических исследований образцов крови доноров.</p>	<p>для всех серонегативных образцов крови доноров. Допускается одновременное проведение молекулярно-биологических и иммунологических исследований образцов крови доноров.</p> <p>Реестр диагностикумов, допущенных к обследованию доноров крови на маркеры гемотрансмиссивных инфекций, ведётся в порядке, установленном Министерством здравоохранения Российской Федерации</p>	<p>единицы, с лучшей чувствительностью и специфичностью. Пример: Complete List of Donor Screening Assays for Infectious Agents and HIV Diagnostic Assays/ <a href="https://www.fda.gov/vaccines-blood-biologics/complete-list-donor-screening-assays-infectious-agents-and-hiv-diagnostic-assays">https://www.fda.gov/vaccines-blood-biologics/complete-list-donor-screening-assays-infectious-agents-and-hiv-diagnostic-assays</a></p>
<p>77. Организация трансфузии осуществляется врачом-трансфузиологом или лечащим врачом либо дежурным врачом, которые прошли обучение по вопросам трансфузиологии (далее - врач, проводящий трансфузию).</p>	<p>77. Организация трансфузии осуществляется врачом-трансфузиологом или лечащим врачом либо дежурным врачом, <b>которые прошли обучение по вопросам трансфузиологии не реже 1 раза в течение 5 лет</b> (далее - врач, проводящий трансфузию). Средний медицинский персонал, участвующий в трансфузии, <b>проходит обучение по вопросам трансфузиологии не реже 1 раза в течение 5 лет.</b></p>	<p>Сейчас для участия в переливании крови пожизненно достаточно однократного обучения, что противоречит принципам непрерывного медицинского образования.</p>
<p>80. После первичного определения группы крови по системе АВ0 и резус-</p>	<p>80. После первичного определения группы крови по системе АВ0 и RhD</p>	<p>Системы резус никогда не существовало. Не АВ0, а АВ0.</p>

<p>принадлежности образец крови реципиента направляется в клиничко-диагностическую лабораторию организации, осуществляющей клиническое использование донорской крови и ее компонентов, на следующие подтверждающие исследования:</p> <p>а) определение группы крови по системе АВ0 и резус-принадлежности;</p> <p>б) определение антигена К;</p> <p>в) скрининг аллоиммунных антител с использованием не менее 3 образцов тест-эритроцитов;</p> <p>г) определение антигенов эритроцитов С, с, Е, е для пациентов, указанных в <u>пункте 82</u> настоящих Правил. При совпадении результатов определения антигенов эритроцитов С, с, Е, е, К, проведенных дважды в организации, осуществляющей клиническое использование донорской крови и ее компонентов, антигены эритроцитов С, с, Е, е, К реципиента считаются установленными и в дальнейшем не определяются.</p>	<p>образец крови реципиента направляется в клиничко-диагностическую лабораторию на следующие подтверждающие исследования:</p> <p>а) определение группы крови по системе АВ0 и <b>RhD</b>;</p> <p>б) скрининг аллоиммунных антител с использованием не менее 3 образцов тест-эритроцитов;</p> <p>в) определение антигенов эритроцитов С, с, Е, е для пациентов, указанных в <u>пункте 82</u> настоящих Правил. При совпадении результатов определения антигенов эритроцитов С, с, Е, е проведенных дважды в организации, осуществляющей клиническое использование донорской крови и ее компонентов, антигены эритроцитов С, с, Е, е реципиента считаются установленными и в дальнейшем не определяются.</p> <p>83. В целях профилактики <b>трансфузионных реакций и осложнений в связи с трансфузией</b> используются эритроцитсодержащие компоненты донорской крови, идентичные или</p>	<p>Первоисточник - <a href="https://www.isbtweb.org/isbt-working-parties/rcibgt/blood-group-terminology.html">https://www.isbtweb.org/isbt-working-parties/rcibgt/blood-group-terminology.html</a>.</p> <p>Реакции и осложнения – одно и то же.</p> <p>Определение антигена К избыточно. В клинику все (кроме Москвы) выдают К-отрицательные эритроциты.</p>
--	---	--

<p>83. В целях профилактики реакций и осложнений в связи с трансфузией используются эритроцитсодержащие компоненты донорской крови, идентичные или совместимые по системе АВ0, резус-принадлежности и К.</p>	<p>совместимые по системе АВ0, RhD.</p>	
<p>88. Для предупреждения реакций и осложнений в связи с трансфузией в соответствии с клиническими рекомендациями (протоколами лечения) реципиентам проводят трансфузии лейкоредуцированных компонентов донорской крови, патогенредуцированных компонентов донорской крови, микрофильтрованных компонентов донорской крови, облученных эритроцитсодержащих компонентов донорской крови и концентратов тромбоцитов, отмытых эритроцитов, а также эритроцитной взвеси и концентратов тромбоцитов, заготовленных с замещением плазмы донора взвешивающими или добавочными растворами.</p>	<p>88. Для предупреждения <del>трансфузионных</del> реакций <del>и осложнений</del> <del>в связи с трансфузией</del> в соответствии с клиническими рекомендациями (протоколами лечения) реципиентам проводят трансфузии лейкоредуцированных компонентов донорской крови, патогенредуцированных компонентов донорской крови, <del>микрофильтрованных компонентов донорской крови</del>, облученных эритроцитсодержащих компонентов донорской крови и концентратов тромбоцитов, отмытых эритроцитов, а также эритроцитной взвеси и концентратов тромбоцитов, заготовленных с замещением плазмы донора <del>взвешивающими или</del> добавочными растворами. <b>Инактивация патогенов в концентратах тромбоцитов сокращает риск передачи</b></p>	<p>Лейкодеплеция лучше микрофилтрации.  Обязательная инактивация патогенов – благо.</p>

	от донора к реципиенту оболочечных вирусов (ВИЧ, ВГВ, ВГС и другие) не менее, чем в 1000 раз. Для клинического использования должны применяться патогенредуцированные лейкофильтрованные концентраты тромбоцитов.	
--	---	--

Приложение 1 дополнить 2 компонентами, повышающими эффективность и безопасность трансфузионной терапии:

Патогенредуцированный криопреципитат

Показатель	Требования	Частота контроля
Объём	Определяется используемой системой	Все дозы
Фактор VIII в конечной дозе <sup>а, б</sup>	≥ 50 МЕ	Каждые 2 месяца а. пул из шести доз разных групп крови в течение их первого месяца хранения  б. пул из шести доз разных групп крови в течение их последнего месяца хранения
Фибриноген в конечной дозе <sup>а</sup>	≥ 140 мг	1 % всех доз, не менее 4 доз в месяц
Фактор Виллебранда в	≥ 100 МЕ	Каждая загрузка для

конечной дозе <sup>а, б</sup>		<p>точной маркировки</p> <p>Каждые 2 месяца</p> <p>а. 4 дозы малых контейнеров в течение их первого месяца хранения</p> <p>б. 4 дозы малых контейнеров в течение их последнего месяца хранения</p>
-------------------------------	--	--

Точное количество доз, подлежащих исследованию, может быть определено статистическим контролем процесса. При пулировании криопреципитата исследуемые показатели рассчитываются, исходя из количества пулированных единиц.

<sup>а</sup> Эта таблица создана для контроля качества криопреципитата, полученного из СЗП, выделенной из одной дозы цельной крови. При использовании в качестве исходного материала аферезной СЗП показатели могут отличаться.

<sup>б</sup> Требуется лишь, если компонент используется для пациентов с гемофилией и/или болезнью Виллебранда, соответственно.

Концентрат тромбоцитов, полученный методом афереза, патогенредуцированный в добавочном растворе

Показатель	Требования	Частота контроля
Объём	не менее 40 мл на $60 \times 10^9$ тромбоцитов	1 процент заготовленных единиц, но не менее 4

		единиц в месяц
Содержание тромбоцитов	не менее $200 \times 10^9$ в единице	1 процент заготовленных единиц, но не менее 4 единиц в месяц
Остаточное содержание лейкоцитов (после лейкоредукции или инактивации патогенных биологических агентов)	менее $0.3 \times 10^9$ клеток в единице менее $1 \times 10^6$ клеток в единице	1 процент заготовленных единиц, но не менее 4 единиц в месяц
pH (при +22 °C) в конце срока годности	не менее 6,4	1 процент заготовленных единиц, но не менее 4 единиц в месяц