

Об утверждении Требований к медицинскому освидетельствованию доноров, безопасности и качеству при производстве продуктов крови для медицинского применения

Утративший силу

Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 15 апреля 2019 года № ҚР ДСМ-34. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 16 апреля 2019 года № 18524. Утратил силу приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 2 октября 2020 года № ҚР ДСМ-113/2020.

Сноска. Утратил силу приказом Министра здравоохранения РК от 02.10.2020 № ҚР ДСМ-113/2020 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

В соответствии с пунктом 1 статьей 164 Кодекса Республики Казахстан от 18 сентября 2009 года "О здоровье народа и системе здравоохранения" ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Утвердить Требования к медицинскому освидетельствованию доноров, безопасности и качеству при производстве продуктов крови для медицинского применения согласно приложению 1 к настоящему приказу.

2. Признать утратившими силу некоторые приказы Министерства здравоохранения Республики Казахстан согласно приложению 2 к настоящему приказу.

3. Департаменту организации медицинской помощи Министерства здравоохранения Республики Казахстан в установленном законодательством Республики Казахстан порядке обеспечить:

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

2) в течение десяти календарных дней со дня государственной регистрации настоящего приказа в Министерстве юстиции Республики Казахстан направление его копии в бумажном и электронном виде на казахском и русском языках в Республиканское государственное предприятие на праве хозяйственного ведения "Республиканский центр правовой информации" для официального опубликования и включения в Эталонный контрольный банк нормативных правовых актов Республики Казахстан;

3) размещение настоящего приказа на интернет-ресурсе Министерства здравоохранения Республики Казахстан;

4) в течение десяти календарных дней после государственной регистрации настоящего приказа в Министерстве юстиции Республики Казахстан представление в Департамент юридической службы Министерства здравоохранения Республики Казахстан сведений об исполнении мероприятий, предусмотренных подпунктами 1), 2) и 3) настоящего пункта.

4. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на вице-министра здравоохранения Республики Казахстан Актаеву Л.М.

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

*Министр здравоохранения
Республики Казахстан*

Е. Биртанов

Приложение 1
к приказу Министра здравоохранения
Республики Казахстан
от 15 апреля 2019 года
№ ҚР ДСМ-34

Требования к медицинскому освидетельствованию доноров крови и ее компонентов и безопасности и качеству при производстве продуктов крови для медицинского применения

Глава 1. Общие положения

1. Настоящие Требования к медицинскому освидетельствованию доноров крови и ее компонентов и безопасности и качеству при производстве продуктов крови для медицинского применения (далее - Требования) разработаны в соответствии с пунктом 1 статьи 164 Кодекса Республики Казахстан от 18 сентября 2009 года "О здоровье народа и системе здравоохранения" (далее - Кодекс) и устанавливают требования к медицинскому освидетельствованию доноров крови и ее компонентов и безопасности и качеству при производстве продуктов крови для медицинского применения.

Глава 2. Требования к медицинскому освидетельствованию доноров крови и ее компонентов

2. Отвод или допуск к донации потенциального донора, определение вида и объема донации осуществляется врачом организации службы крови (далее – врач).

Заключение выносится на основании оценки результатов:

1) конфиденциальной беседы на предмет выявления факторов риска с учетом информации из анкеты, дополненной, при необходимости, устными ответами донора;

2) предварительного (для всех категорий доноров) и (при наличии) дополнительного лабораторного обследования (для регулярных доноров) в соответствии с требованиями, установленными приказом и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 10 ноября 2009 года № 680 "Об утверждении Правил медицинского обследования донора перед донацией крови и ее компонентов" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов за № 5934);

3) общего состояния на текущий момент с использованием методов физикального обследования (измерения температуры, роста и веса тела, артериального давления, ритмичности и частоты пульса).

3. При подозрении или установлении факторов рискованного поведения потенциального донора, которые могут вызвать риск передачи гемоконтагиозного заболевания, а также при наличии признаков других заболеваний, объем медицинского обследования расширяется: проводится осмотр кожных покровов и видимых слизистых, аускультация, перкуссия, пальпация, а также назначаются дополнительные лабораторные исследования или консультации специалистов.

4. При оценке результатов лабораторных исследований руководствуются нормами показателей лабораторных исследований для доноров крови и ее компонентов согласно приложению 1 к настоящим Требованиям и критериями постоянного и временного отвода от донорства крови и ее компонентов согласно приложениям 2 и 3 к настоящим Требованиям.

5. При наличии отклонений от нормы показателей лабораторных исследований донор отстраняется от донации в соответствии с критериями временного отстранения от донорства крови и ее компонентов согласно приложению 3 к настоящим Требованиям.

6. При наличии противопоказаний донор оповещается о причине отвода от донации, при необходимости рекомендуется прохождение дополнительного обследования по месту прикрепления в организации первичной медико-санитарной помощи.

7. Причина отвода регистрируется в электронных базах данных о донорах и лицах, не подлежащих донорству крови, и в карте донора.

8. При отсутствии противопоказаний к донорству определяется вид и объем донации крови и (или) ее компонентов, при этом руководствуются следующими критериями:

1) наличием заявок от медицинских организаций на компоненты 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 4 к настоящим Требованиям;

4) максимально допустимыми объемами донации крови и(или) ее компонентов, которые составляют:

для доноров цельной крови:

при весе более 50 килограмм (далее-кг) и росте более 150 сантиметров (далее-см) производится изъятие цельной крови в объеме 450 миллилитров (далее - мл) \pm 10%, а также с дополнительным изъятием 30-35 мл крови для лабораторных исследований и для хранения в качестве образца крови донора после донации;

при весе менее 50 кг и росте менее 150 см возможно 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; а также с дополнительным изъятием 30-35 мл крови для лабораторных исследований;

для доноров плазмы:

при весе более 50 кг и росте более 150 см производится изъятие плазмы в объеме 600-800 мл, но не более 16% ОЦК, а также с дополнительным изъятием 30-35 мл крови для лабораторных исследований и для хранения в качестве образца крови донора после донации;

при весе менее 50 кг и росте менее 150 см к донации плазмы не осуществляются.

Глава 3. Требования к безопасности и качеству при производстве продуктов крови для медицинского применения

Параграф 1. Требования к помещениям, оборудованию и его техническому обслуживанию, организации производства, материалам для производства, входному контролю материалов и оборудования, производственной документации

9. Санитарно-эпидемиологические требования к проектированию, строительству, водоснабжению и водоотведению, освещению, вентиляции и кондиционированию и теплоснабжению, ремонту и содержанию помещений организаций службы крови устанавливаются в соответствии с санитарными правилами, утвержденными приказом Министра здравоохранения Республики

Казахстан от 31 мая 2017 года № 357 "Об утверждении Санитарных правил " Санитарно-эпидемиологические требования к объектам здравоохранения" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов за № 15760) (далее – Санитарные правила).

10. Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию объектов службы крови устанавливаются в соответствии с параграфом 4 главы 5 Санитарных правил.

11. Производственные помещения располагаются в логической последовательности производственного цикла.

Технологически связанные по видам работ помещения объединяются в функциональные блоки.

Обеспечивается расположение и размер помещений, размещение рабочих мест и оборудования в пределах функциональных блоков для обеспечения соответствующего направления движения доноров, персонала и поточность процессов.

Помещения, к которым имеют доступ доноры, отделяются от других рабочих зон.

Для анкетирования и осмотра доноров обеспечиваются закрытые зоны.

12. Выделяются изолированные помещения для расположения оборудования, создающего повышенный шум.

13. Помещения для приготовления продукции крови и для проведения лабораторных исследований обеспечиваются санкционированным доступом.

14. Помещения для приготовления продукции крови подразделяются на следующие категории в соответствии с типом процедуры:

1) чистые помещения, где заготовка и производство продукции осуществляется в рамках функционально замкнутой системы;

2) особо чистые помещения, где функционально замкнутая система нарушается в ходе процесса переработки и требуется обеспечение асептических условий.

Зоны чистых и особо чистых помещений отделяются друг от друга.

В чистых и особо чистых помещениях контролируется чистота воздуха в соответствии с пунктом 172 Санитарных правил.

15. В рабочих зонах обеспечиваются условия для мытья рук в соответствии с пунктом 89 Санитарных правил.

16. Обеспечиваются условия для отдельного хранения различных категорий продуктов крови в соответствии с пунктом 90 Санитарных правил, а также:

1) упаковочных и расходных материалов;

2) технического инвентаря.

17. На всех этапах производства, хранения и транспортировки продуктов крови обеспечиваются условия "холодовой цепи" в соответствии с пунктом 91 Санитарных правил.

18. Вспомогательные зоны, располагаются вблизи от производственных помещений, оснащаются соответствующим оборудованием, моющими и дезинфицирующими средствами, уборочным инвентарем:

- 1) комнаты отдыха и объект общественного питания (буфет);
- 2) помещения для переодевания, умывания и туалета;
- 3) отдельные помещения для выполнения работ по техническому обслуживанию оборудования и для хранения запасных частей и инструментов;
- 4) отдельные помещения для хранения хозяйственных и моющих материалов.

19. Ответственным за контроль состояния, техническое обслуживание и ремонт оборудования назначается лицо, имеющее специальное профессиональное техническое образование.

20. Производственное оборудование учитывается в реестре оборудования организации.

Перечень оборудования, сбой работы которого может оказывать отрицательное влияние на качество и безопасность продукции или на скорость производственного процесса устанавливается и обеспечивается его регулярное техническое обслуживание.

Объем технического обслуживания и интервалы его проведения устанавливаются отдельно для каждого вида оборудования.

Планы и графики профилактического обслуживания и метрологического контроля оборудования и средств измерения утверждаются первым руководителем организации.

21. Обеспечивается мониторинг следующих измерений:

1) температуры (тела у донора; условий хранения, транспортирования и использования крови и ее компонентов; инкубирования и экспозиции образцов при проведении лабораторных исследований);

2) артериального давления (у донора);

3) веса (тела донора; крови или ее компонентов; навески субстанции или реагентов для проведения исследований);

4) объема (продуктов крови, реагентов);

5) времени (разделения крови на компоненты, их хранения);

6) скорости вращения (ротора центрифуги);

7) рН (продуктов крови, растворов, реагентов, воды);

8) оптической плотности (образцов крови при анализе крови на наличие маркеров гемотрансфузионных инфекций).

22. Случаи поломок (отказов) оборудования регистрируются, составляется акт (в сроки, установленные производителем каждого вида оборудования), который направляется производителю, либо организации, обеспечивающей техническое обслуживание оборудования. Неисправное оборудование маркируется.

23. Персонал обучается правилам эксплуатации и уходу за оборудованием с приложением документального подтверждения.

24. Разрабатываются инструкции, описывающие действия персонала в случае сбоев и неисправности в работе оборудования каждого вида.

25. Проводится входной контроль закупленных для производства материалов и оборудования и проверка сопроводительной документации.

Перечень материалов, позиций и показателей, подлежащие входному контролю, устанавливается на основе требований нормативных документов на каждый конкретный материал с учетом влияния на качество готового продукта и утверждается первым руководителем организации.

26. До получения результатов входного контроля материалы размещаются отдельно от проверенной продукции в зоне "карантин" с соблюдением установленных заводом-изготовителем условий хранения.

При отсутствии сопроводительной документации продукция возвращается поставщику или размещается на временное изолированное хранение до предоставления необходимой документации.

Полученные материалы подвергаются лабораторному контролю согласно нормативному документу. На основании полученных результатов исследований выдается заключение о пригодности материала.

27. Признанные пригодными к использованию исходные и упаковочные материалы маркируются словами "допущен к использованию" с указанием даты утверждения.

При выявлении несоответствия, оформляется отзыв о качестве материала с указанием причины несоответствия для предъявления поставщику (рекламационный акт).

28. Исходные и упаковочные материалы отпускаются со склада на основе принципов:

- 1) первый поступил, первый отпускается;
- 2) не смешиваются партии;
- 3) отходы удаляются безопасно.

29. Качество и безопасность продуктов крови обеспечивается при:

- 1) освидетельствовании доноров в соответствии с настоящими Требованиями;

2) проведении лабораторных исследований (биохимическом, иммуногематологическом, тестировании на инфекционные маркеры) образцов донорской крови в соответствии с настоящими Требованиями;

3) заготовке крови и ее компонентов в соответствии с правилами, определяемыми в соответствии с пунктом 5 статьи 162 Кодекса;

4) использовании современных методов заготовки донорской крови и производства ее продуктов крови, зарегистрированных на территории Республики Казахстан;

5) скрининге донорской крови на антилейкоцитарные (HLA) антитела при индивидуальном подборе компонентов по системе HLA;

6) соблюдении условий "холодовой цепи" для сохранности продуктов крови на всех этапах заготовки, переработки, хранения и транспортирования и транспортировке криоконсервированных компонентов отдельно от клеточных компонентов крови.

30. Прослеживаемость движения каждого продукта крови от донора до получения готового продукта и его выдачи обеспечивается посредством безбумажного документооборота и электронных баз данных.

31. Для продуктов крови, получаемых методами с прокалыванием гемакона устанавливается максимальное время хранения:

1) для продуктов крови, хранящихся при $+2+6^0$ С – 24 (двадцать четыре) часа;

2) для продуктов крови, хранящихся при комнатной температуре - 6 (шесть) часов;

3) для продуктов крови, хранящихся в замороженном состоянии, перед заморозкой не более чем 1 (один) час после прокалывания, не более чем 6 (шесть) часов после их размораживания.

32. Исходные материалы, а также промежуточные и конечные продукты снабжаются этикеткой, на которой отмечаются особенности, касающиеся их статуса.

Маркировкой обеспечивается быстрое визуальное распознавание статуса продукта (на карантине, выпущенная для использования или предназначенная для уничтожения и так далее).

33. На этикетке готового продукта крови указывается информация:

1) идентификационный номер, уникальный для каждой единицы продукта крови (по которому устанавливается личность донора);

2) наименование продукта крови;

3) условия хранения;

4) дата истечения срока годности;

5) дата взятия крови, из которой изготовлен продукт крови, или дата производства, если это имеет смысл;

6) группа крови по системе АВО и резус принадлежность (Rh-D) донора;

7) наименование производителя продукта крови.

34. Дополнительная информация для потребителей крови и ее компонентов об особенностях продукта, устанавливается в соответствии с показателями качества донорской крови и ее компонентов (далее - Показатели качества) согласно приложению 5 к настоящим Требованиям, при этом информация не указанная на этикетке, предоставляется в форме информационного листка.

35. Выдача продуктов крови для реализации разрешается после завершения всех процедур производственного контроля и контроля качества, после установления, что их результаты удовлетворяют требованиям.

Приказом руководителя организации службы крови назначается уполномоченный персонал для санкционирования выдачи готовых продуктов крови для реализации.

После выдачи из организации службы крови продукция крови не возвращается для повторной выдачи.

36. Все процедуры, помещения и оборудование, оказывающие влияние на качество и безопасность продуктов крови, подлежат валидации до их введения в действие.

Валидации повторяются при любых изменениях в производственном процессе, в том числе в случаях:

если происходит частичная замена вспомогательных материалов или оборудования;

при внедрении новых процессов, средств, систем, оборудования, тестов;

после перемещения, ремонта, настройки единиц оборудования, способных потенциально повлиять на работу оборудования, при возникновении любых сомнений в исправном функционировании оборудования.

37. Создается общий план валидации, в который включается перечень, подлежащих валидации процедур, помещений и оборудования, а также график работ.

Процедура валидации документируется, составляются ее план и отчет по результатам проведения.

При каждой валидации выполняется проверка соответствия конечного продукта крови Показателям качества.

38. В организации службы крови производственная документация ведется согласно утвержденным формам первичной медицинской документации службы крови, утвержденных приказом исполняющего обязанности Министра здравоохранения Республики Казахстан от 23 ноября 2010 года № 907 "Об

утверждении форм первичной медицинской документации организаций здравоохранения" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов за № 56272).

Доступ к документам, содержащим конфиденциальную информацию ограничивается.

39. Разрабатываются рабочие инструкции и (или) стандартные операционные процедуры (далее - СОП) на выполнение производственных процедур при привлечении и отборе доноров, заготовке крови и ее компонентов крови в стационаре и в выездных условиях, а также при производстве продукции, производственном контроле заготовленной крови и ее компонентов.

40. В СОП описывается последовательность операций, методы ее выполнения, используемое оборудование, материалы, формы первичной медицинской документации для учета данных. В СОП определяются критические контрольные точки процедур. Система проверки критических контрольных точек определяется при помощи запланированных испытаний и измерений и выполнении последующих корректирующих действий, если устанавливается, что конкретная критическая точка не контролируется.

Контрольные параметры системы проверки критических контрольных точек документируются. Корректирующие действия предпринимаются в тех случаях, когда наблюдения свидетельствуют о том, что ситуация может выйти, выходит или уже вышла из-под контроля.

Параграф 2. Требования к производственному контролю заготовленной крови и ее компонентов

41. Производственный контроль компонентов донорской крови заключается в проведении лабораторных исследований образцов донорской крови (биохимического, иммуногематологического, скрининга маркеров гемотрансмиссивных инфекций) в специализированной(ых) лаборатории(ях) организаций службы крови.

Результаты лабораторных исследований образцов донорской крови используются при проведении выбраковки компонентов донорской крови при определении пригодности для медицинского использования.

42. Проводятся лабораторные исследования образцов донорской крови:

1) биохимическое исследование на содержание аланинаминотрансферазы (далее – АЛТ) (в случае если не проводилось предварительное исследование крови донора непосредственно перед донацией крови и ее компонентов); на определение количества общего белка у доноров плазмы;

2) иммуногематологическое – определение группы крови по системе АВО, резус принадлежности, фенотипа по антигенам системы Резус, антигена К системы Келл, скрининг и идентификацию нерегулярных антиэритроцитарных антител;

3) скрининг маркеров гемо трансмиссивных инфекций - вируса иммунодефицита человека 1,2 типа (далее - ВИЧ-1,2), вирусный гепатит В (далее - ВГВ), вирусный гепатит С (далее - ВГС), сифилис, дополнительные - для доноров гемопоэтических стволовых клеток (далее-ГСК) на инфекционные маркеры цитомегаловирусной инфекции, токсоплазма, Т-лимфотропного вируса I, II типа.

Параграф 3. Требования к биохимическому исследованию образцов донорской крови

43. Исследование активности АЛТ в образце донорской крови, взятом вовремя донации осуществляется одним из методов, разрешенных к применению на территории Республики Казахстан. Результаты исследования оцениваются в соответствии с инструкцией производителя реагентов.

Повышение АЛТ выше нормы является основанием для признания полученных продуктов крови абсолютным браком и отведением донора на 1 месяц с последующим контрольным обследованием.

44. Определение количества общего белка у доноров плазмы проводится в образцах крови от каждой донации одним из методов, разрешенных к применению на территории Республики Казахстан.

Результаты исследования оцениваются в соответствии с инструкцией производителя реагентов.

При отклонениях биохимических показателей допуск к последующим донациям производится в соответствии с критериями временного отвода от донорства крови и ее компонентов, установленными в приложении 3 к настоящим Требованиям.

Параграф 4. Требования к иммуногематологическому исследованию образцов донорской крови

45. Иммуногематологическое исследование образцов донорской крови выполняется методами:

колоночной агглютинации в автоматизированных и (или) полуавтоматизированных лабораторных диагностических системах;

в жидкофазной системе на плоскости и (или) в пробирках с реагентами с моноклональными антителами.

Лабораторные исследования и интерпретация результатов исследований осуществляются в соответствии с инструкцией производителя реагентов и оборудования.

46. При отсутствии автоматизированной информационной системы иммуногематологическое исследование донорской крови производится в два этапа:

1) первый - перед донацией крови, когда в присутствии донора определяется группа крови по системе АВО прямой реакцией, резус-принадлежность, наличие антигена Келл;

2) второй – после донации, когда исследуется образец донорской крови из пробирки (вакуумной), взятый вовремя донации крови.

При наличии автоматизированной информационной системы иммуногематологическое исследование донора перед донацией при установленной группе крови не проводится.

47. Группа крови донора по системе АВО считается установленной и не определяется на первичном этапе тестирования до донации, если проводилось 2-х кратное исследование во время разных донаций с использованием автоматизированных технологий при отсутствии расхождения в результатах исследования.

Фенотип донора по системе Резус и его резус принадлежность считается установленной и не определяется на первичном этапе тестирования до донации, если проводилось 2-х кратное исследование во время разных донаций с использованием автоматизированных технологий при отсутствии расхождения в результатах исследования.

Наличие или отсутствие антигена Келл у донора считается установленным и не определяется на первичном этапе тестирования до донации, если проводилось 2-х кратное исследование во время разных донаций с использованием автоматизированных технологий и с применением реагентов анти-К. При отсутствии расхождения в результатах исследования, при последующих донациях исследование антигена К не обязательно. При выявлении антигена К, донор привлекается к донациям плазмы или клеток (кроме эритроцитов), а Келл - положительные эритроциты утилизируются.

48. Отбор образца донорской крови для иммуногематологического исследования осуществляется вовремя донации в одноразовую вакуумную пробирку с наполнителем, разрешенным в инструкции к реагентам или в вакуумную пробирку с этилен-диамин-тетрауксусная кислота (далее - ЭДТА).

На марке пробирки указывается следующая информация: фамилия и инициалы донора, даты рождения, даты забора образца крови, штрих-код донации (при наличии автоматизированной информационной системы).

Иммуногематологическое исследование образцов крови, имеющих признаки гемолиза, хилеза не производится.

49. Хранение образцов донорской крови осуществляется при температурном режиме +2 +8С в соответствии с инструкцией производителей реагентов, пробирок.

После проведения иммуногематологических исследований пробирки сохраняются в указанных выше условиях не менее 2 суток.

50. Подтверждающее исследование групповой, резус принадлежности, производится в образцах крови от всех донаций.

51. При подтверждающем исследовании групповой принадлежности по системе АВО выполняется двойная (перекрестная) реакция:

исследование наличия групповых антигенов на эритроцитах реагентами с IgM анти –А, IgM анти –В, IgM анти -АВ антителами;

исследование наличия регулярных антиэритроцитарных антител в сыворотке крови стандартными эритроцитами групп А и В.

Результаты исследования учитываются в соответствии с инструкцией производителя реагентов.

Стандартным набором групповых маркеров для донорской крови считается:

в группе О антигены А и В отсутствуют, антитела анти-А и анти- В присутствуют;

в группе А присутствует антиген А или А2 и антитела анти- В;

в группе В присутствует антиген В и антитела анти-А;

в группе АВ присутствуют антигены А и В, антитела анти-А и анти- В отсутствуют.

При выявлении нестандартных сочетаний групповых маркеров донорская кровь выбраковывается в связи с биологическими особенностями.

52. Подтверждающее исследование фенотипа донора по системе Резус и его резус принадлежность производится поэтапно:

1) определяется резус принадлежность – исследуется наличие антигена D реагентом анти D-супер, содержащим полные антитела (класс IgM).

При выявлении антигена D на исследуемых эритроцитах, образец крови признается резус положительным, а лицо, чья кровь исследовалась, признается резус положительным донором;

2) образец крови, на эритроцитах которого антиген D не выявляется 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, исследование выполняется с

применением непрямого антиглобулинового теста (НАГТ), а также реагентами анти- С и анти- Е для выявления наличия на эритроцитах других антигенов системы Резус - С и Е.

Образец крови, на эритроцитах которого антиген D не выявляется, но при этом выявляются антигены С и/или Е признается резус - положительным, а лицо, чья кровь исследовалась, признается резус положительным донором, но резус отрицательным реципиентом.

Образец крови, на эритроцитах которого не выявляются антигены D, С, Е системы Резус, признается резус-отрицательным, а лицо, чья кровь обследовалась, признается резус отрицательным донором.

53. Скрининг нерегулярных аллоиммунных антиэритроцитарных антител (далее – скрининг антител) в сыворотке образцов донорской крови проводится независимо от резус-принадлежности донора. Клинически значимые антиэритроцитарные нерегулярные аллоантитела выявляются в антиглобулиновом тесте.

Скрининг антител в образцах донорской крови, заготовленных от доноров, осуществляющих нерегулярные донации, проводится при каждой донации.

Скрининг антител в образцах донорской крови, заготовленных от доноров, осуществляющих регулярные донации производится 1 раз в год, а при наличии сведений о состоявшихся трансфузиях и (или) беременности в период до 12 месяцев после последней донации, проводится вне очереди.

Для исследования нерегулярных аллоиммунных антиэритроцитарных антител используется панель из трех образцов тест - эритроцитов группы О с фенотипами ccDEE, CCDee, ccddeeK. Применяются свежезаготовленные или консервированные тест-эритроциты.

54. Определение специфичности нерегулярных аллоиммунных антиэритроцитарных антител производится с использованием панели тест-эритроцитов, включающий не менее 10 образцов, составляющейся из такого сочетания фенотипов, которое позволяет определить специфичность основных клинически значимых антител: D, С.Cw, с, Е, е, К, k, Fya, Fyb, Jka, Jkb, S, s, M, Lea, P14.

55. При обнаружении нерегулярных IgM IgG антиэритроцитарных антител или гемолизинов в образце донорской крови цельная кровь или плазма донора не используются для переливания, при этом допускается приготовление отмытых или размороженных эритроцитов.

При выявлении нерегулярных IgM IgG антиэритроцитарных антител или гемолизинов донорская кровь выбраковывается в связи с биологическими особенностями.

56. Определение других антигенов групп крови выполняется при формировании регистра фенотипированных доноров, предназначенного для подбора компонентов крови сенсibilизированным больным.

При формировании базы данных фенотипов доноров в образцах донорской крови определяют дополнительно антигены системы Rh-Hr: c(hr'), e(hr''), CW и других антигенных систем: Lea, Fya, Jka, S.

Параграф 5. Требования к исследованию маркеров гемо трансмиссивных инфекций в образцах донорской крови

57. Проводится лабораторное исследование наличия маркеров гемотрансмиссивных инфекций (далее-ГТИ): ВИЧ-1,2, ВГВ, ВГС, сифилис образцов донорской крови при каждой донации крови и ее компонентов.

Образец крови донора ГСК дополнительно исследуется на наличие маркеров цитомегаловирусной инфекции, токсоплазмоза, Т-лимфотропного вируса I, II типа в медицинской организации, направляющей донора на донацию.

Перечень исследуемых инфекционных маркеров расширяется по эпидемиологическим показаниям по решению местных органов управления в области здравоохранения.

58. Отбор образцов донорской крови для лабораторного исследования на инфекционные маркеры осуществляется в одноразовые вакуумные пробирки во время донации крови или компонентов.

Герметичность пробирок с образцами донорской крови соблюдается на всех этапах от забора крови до момента проведения лабораторного исследования.

Хранение образцов донорской крови производится в соответствии с инструкцией производителя диагностических реагентов и вакуумных пробирок.

59. Пробирки с образцами донорской крови подвергаются центрифугированию. Режим центрифугирования выбирается в соответствии с инструкцией производителя вакуумных пробирок. Повторное центрифугирование пробирок проводится в соответствии с инструкцией производителя реагентов.

60. Для лабораторного исследования образцов донорской крови используются оборудование и диагностические реагенты, зарегистрированные и разрешенные к применению в Республике Казахстан.

61. Лабораторное исследование образцов донорской крови на инфекционные маркеры выполняется методами:

- 1) иммунологического тестирования маркеров ГТИ;
- 2) молекулярно-биологического тестирования с применением технологии амплификации нуклеиновых кислот (NAT-тестирование).

62. Иммунологическое тестирование образцов донорской крови подразделяется на скрининговое исследование (серологический скрининг) и повторное исследование, которые выполняются методами иммуноанализа (ИА) (хемилюминесцентными; иммуноферментными) и подтверждающее исследование, которое выполняется теми же методами, а также иммуноблотингом (ИБ) и (или) реакцией гемагглютинации (РГА)/агглютинации частиц (РА) и другими методами разрешенными к использованию на территории Республики Казахстан.

63. Лабораторное исследование образцов донорской крови на маркеры ВИЧ-1,2, ВГВ, ВГС, сифилис осуществляется в два этапа на автоматических анализаторах закрытого типа:

I этап – серологический скрининг на наличие маркеров к ВИЧ-1,2, ВГС, ВГВ, сифилису выполняется хемилюминесцентными иммуноанализами;

II этап – NAT-тестирование образцов донорской крови на наличие РНК ВИЧ-1,2, ВГС и ДНК ВГВ проводится при отрицательном результате на I этапе.

При необходимости экстренного получения результата об инфекционной безопасности образцов донорской крови проводится параллельное проведение серологического скрининга и NAT-тестирования.

Получение отрицательных результатов исследований образцов донорской крови при проведении серологического скрининга и NAT-тестирования является основанием признать кровь доноров неинфицированной в отношении исследованных инфекций.

64. При серологическом скрининге образцов донорской крови производится исследование следующих маркеров ГТИ:

- 1) антител к ВИЧ-1,2 и антигена р24 в комбинированном тесте;
- 2) поверхностного антигена ВГВ (HBsAg) в тесте с чувствительностью не менее 0,5 МЕ/мл антигена;
- 3) антител к ВГС или антител и антигена к ВГС в комбинированном тесте;
- 4) суммарных (общие) антител к возбудителю сифилиса.

65. Устанавливаются следующие результаты серологического скрининга:

1) отрицательный - коэффициент позитивности исследуемого образца крови ниже 0,8;

2) первично-реактивный (или "в работе") - коэффициент позитивности исследуемого образца крови выше 0,8

66. Компоненты крови, полученные от донации, в образце крови которой, по результату серологического скрининга, устанавливается "первично-реактивный" результат, утилизируются.

Тактика по отношению к донору определяется по результатам повторного и подтверждающего иммунологического тестирования образца.

67. При получении в серологическом скрининге первично-реактивного результата на маркеры ВИЧ-1,2 проводятся два повторных исследования образца крови:

первое повторное - с сохранением условий первой постановки с теми же диагностическими реагентами;

второе повторное - на диагностических реагентах другого завода-производителя;

При получении отрицательных результатов при двух повторных исследованиях проба признается отрицательной.

При получении хотя бы одного сомнительного или положительного результата при повторных исследованиях образца донорской крови, он признается повторно-реактивным и подлежит направлению в лабораторию Республиканского государственного предприятия на праве хозяйственного ведения "Казахский научный центр дерматологии и инфекционных заболеваний" Министерства здравоохранения Республики Казахстан для проведения подтверждающего исследования и постановки лабораторного диагноза (далее – лаборатория научного центра дерматологии и инфекционных заболеваний).

68. При получении в серологическом скрининге первично-реактивного результата на наличие поверхностного антигена ВГВ (HBsAg) проводятся два повторных и подтверждающее исследования образца крови:

первое повторное - с сохранением условий первой постановки с теми же диагностическими реагентами;

второе повторное - на диагностических реагентах другого завода-производителя;

подтверждающее – на диагностических реагентах, выполняющих реакцию нейтрализации HBsAg.

При получении отрицательных результатов при повторных и подтверждающем исследованиях, проба признается отрицательной.

При получении положительных результатов при повторных и подтверждающем исследованиях, проба признается положительной.

При несовпадении результатов повторных и подтверждающего исследований окончательный результат интерпретируется как неопределенный, вероятность инфекционности данной пробы не исключается.

69. При получении в серологическом скрининге первично-реактивного результата на маркеры ВГС проводятся повторные и подтверждающее исследования образца крови:

первое повторное - с сохранением условий первой постановки с теми же диагностическими реагентами;

второе повторное - на диагностических реагентах другого завода-производителя;

подтверждающее – методами (ИФА, ИБ), на реагентах, относящихся к категории подтверждающих.

При получении отрицательных результатов при повторных и подтверждающем исследованиях, проба признается отрицательной.

При получении положительных результатов при повторных и подтверждающем исследованиях, проба признается положительной.

При несовпадении результатов повторных и подтверждающего исследований окончательный результат интерпретируется как неопределенный, вероятность инфекционности данной пробы не исключается.

70. При получении первично- реактивного результата на наличие антител к возбудителю сифилиса, проводятся повторные исследования:

первое повторное - с сохранением условий первой постановки с теми же диагностическими реагентами;

второе повторное - на диагностических реагентах другого завода-производителя;

третье - методом ИФА на тест-системах, определяющих антитела класса G, или методом РПГА.

При получении отрицательных результатов при повторных и подтверждающем исследованиях, проба признается отрицательной.

При получении положительных результатов при повторных и подтверждающем исследованиях, проба признается положительной.

При несовпадении результатов повторных и подтверждающего исследований окончательный результат интерпретируется как неопределенный, вероятность инфекционности данной пробы не исключается.

71. При получении отрицательного результата после проведения повторных и подтверждающего исследований первично-реактивных образцов донорской крови на наличие маркеров ВГВ, ВГС, сифилис, ВИЧ донор отстраняется от донации крови сроком на 6 месяцев с последующим контрольным исследованием методами, установленными для лабораторного исследования образцов донорской крови на инфекционные маркеры в настоящих Требованиях.

Допуск к донорству крови осуществляется только после получения отрицательных результатов при контрольном исследовании.

При получении первично-реактивных результатов на маркеры инфекций после контрольного исследования через 6 месяцев, донор отстраняется от донорства бессрочно.

72. При получении положительного результата в повторных и подтверждающих исследованиях на наличие маркеров ВГВ, ВГС и сифилис, донор отстраняется от донорства крови бессрочно.

73. При получении повторно-реактивного результата на наличие антител к ВИЧ донор отстраняется от донорства до получения результатов из лаборатории научного центра дерматологии и инфекционных заболеваний.

При получении положительных результатов из лаборатории научного центра дерматологии и инфекционных заболеваний донор отстраняется от донорства бессрочно, при получении сомнительного результата – донор отстраняется до получения окончательного результата, при получении отрицательного результата - донор отстраняется на 6 месяцев.

При повторной явке донора по истечении шестимесячного срока допуск к донорству осуществляется после получения отрицательных контрольных результатов исследований.

При получении первично-реактивных результатов после контрольного исследования на маркеры инфекций, донор отстраняется от донорства бессрочно.

74. При получении неопределенного результата при проведении повторного и подтверждающего исследований на наличие маркеров ВГВ, ВГС и сифилис, донор отстраняется от донорства на 6 месяцев с последующим контрольным исследованием на ГТИ методами, установленными для лабораторного исследования образцов донорской крови на инфекционные маркеры в настоящих Требованиях.

При повторной явке донора по истечении шестимесячного срока допуск к донорству крови осуществляется после получения отрицательных результатов контрольного исследования.

При получении первично-реактивных результатов при контрольном исследовании на маркеры инфекций, донор отстраняется от донорства бессрочно.

75. Образцы донорской крови с отрицательными результатами в серологическом скрининге направляются для NAT-тестирования на наличие генетического материала ВИЧ-1,2, ВГВ, ВГС.

76. При проведении NAT-тестирования из образцов крови, направленных на исследование, формируются минипулы до 6 образцов.

При установлении положительного результата исследования минипула, проводится повторный NAT-тест каждого образца минипула индивидуально, с целью установления образца, имеющего положительный результат исследования

Компоненты крови, полученные от донации, в образце крови которой, по результату индивидуального NAT-теста, устанавливается положительный результат, утилизируются.

Допуск донора к донации или отстранение от донации производится по результатам контрольного исследования.

77. Контрольное исследование доноров с NAT-положительным результатом проводится не ранее, чем через 6 месяцев, после получения положительного результата в скрининге методами, установленными для лабораторного исследования образцов донорской крови на инфекционные маркеры в настоящих Требованиях.

Дополнительно донором, имевшим положительный результат на ДНК ВГВ, предоставляется результат исследования, подтверждающий отсутствие антител (суммарных) к сердцевидному антигену ВГВ (анти-НВсorAg) из медицинской организации первичной медико- санитарной помощи по месту прикрепления.

Донор, имеющий однократный положительный результат на ДНК ВГВ и положительный результат на наличие антител (суммарных) к сердцевидному антигену ВГВ (анти-НВсorAg) отстраняется от донаций бессрочно и не привлекается к контрольному исследованию.

При отрицательных результатах контрольного исследования донор допускается к сдаче крови, при положительных результатах отстраняется от донаций крови бессрочно.

78. Протоколы (отчеты) о результатах лабораторных исследований распечатываются с автоматических анализаторов, подписываются не менее чем двумя специалистами лаборатории, один из которых врач, хранение документов на бумажном носителе осуществляется в течение 5 лет.

79. При наличии безбумажного документооборота результаты лабораторных исследований из автоматических анализаторов отправляются в информационную программу и после одобрения ответственным врачом загружаются в электронные карты доноров.

80. Результаты иммунологического тестирования и NAT-тестирования при наличии безбумажного документооборота формируются автоматически в информационной программе, распечатываются в двух экземплярах, данные сверяются и подписываются ответственным врачом. Один экземпляр передается для проведения выбраковки заготовленной крови, второй архивируется в лаборатории.

При отсутствии безбумажного документооборота документирование выполняется на бумажных носителях, за подписью ответственных медицинских работников лаборатории.

81. Информация о доноре с положительными результатами исследования на ВГВ и ВГС с указанием его персональных данных один раз в месяц передается в территориальную организацию здравоохранения по месту жительства донора для постановки диагноза.

82. При положительных результатах исследования на маркеры сифилиса информация о доноре с указанием его персональных данных один раз в месяц передается в кожно-венерологическую больницу (диспансер).

83. Персональные данные передаются с соблюдением правил медицинской этики и конфиденциальности.

84. 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.

85. Хранение архивных образцов сыворотки или плазмы донорской крови с положительными и отрицательными результатами осуществляется отдельно с соблюдением условий ограниченного доступа в течение 3 лет при температуре от -35°C и ниже.

Хранение архивных образцов крови осуществляется в помещении с санкционированным доступом и с соблюдением мер биологической безопасности. По истечении срока архивации производится утилизация образцов крови на основании акта утилизации.

Параграф 6. Требования к контролю соответствия готовой продукции и стерильности продуктов крови

86. Контроль соответствия готовой продукции осуществляется посредством лабораторного исследования критериев качественного и количественного состава, установленных в Показателях качества.

Тестированию подвергается не менее 1% от произведенных продуктов крови, если в Показателях качества не регламентировано иное.

Допустимый процент продукции с наличием отклонений так же устанавливается в Показателях качества.

Номенклатура и периодичность отбора образцов продуктов крови для лабораторного исследования качества устанавливается ежеквартальными планами-заданиями, утвержденными первым руководителем организации службы крови.

Изъятие контрольных образцов продуктов крови документируется.

Результаты лабораторного исследования качества продуктов крови заносятся в учетную документацию.

87. 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 Показателей качества, а так же если выявлены отклонения, свидетельствующие об опасных для реципиента изменениях, таких как бактериальная контаминация, высокие показатели гемолиза и (или) остаточного белка и осмолярности, исследование данного образца проводится повторно.

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

88. При стабильном выявлении отклонений показателей требований качества от требований Показателей качества в образцах, отобранных для повторного контроля, все образцы продуктов крови, относящиеся к данной серии или приготовленные в один день, снимают с реализации.

Проводится проверка исполнения технологического регламента компонента крови и при необходимости в регламент производства вносится коррекция.

89. 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.

90. Снятые с реализации продукты крови размещаются в специально отведенных зонах (помещениях), обеспечивается их защита от непреднамеренного использования до принятия окончательного решения.

Проводится расследование причин, повлекших возникновение отклонений в составе продукта крови, и принимает решение о:

- 1) возможности использования данных продуктов крови для трансфузии;
- 2) возможности использования данных продуктов крови для переработки или для научных целей;
- 3) признании брака данных продуктов крови.

91. Продукты крови, признанные окончательно непригодными для использования, утилизируются. Утилизация непригодных продуктов документируется.

92. При обнаружении несоответствия после выдачи продуктов крови в медицинскую организацию выполняется:

- 1) анализируются возможные последствия и в случае выявления высокого риска ухудшения качества и безопасности продуктов крови оповещается руководство медицинской организации;
- 2) отзываются из медицинской организации неиспользованные несоответствующие продукты крови.

93. Продукты крови, не соответствующие установленным требованиям, передаваемые в другие организации (для уничтожения, переработки или для научных целей) маркируются как "несоответствующий продукт крови".

Этикетка несоответствующего продукта крови снабжается четкими визуальными отличиями от технологических этикеток и этикеток готовых продуктов крови и хорошо различимой надписью "Не для переливания", указывается причина несоответствия данной единицы продукта крови.

94. Для лабораторного исследования качества продуктов крови используется лабораторное оборудование, зарегистрированное и разрешенное к применению на территории Республики Казахстан и предназначенное для измерения основных гематологических и биохимических показателей крови человека, а также для измерения очень низких или очень высоких величин гематологических и биохимических показателей.

95. При исследовании качества продуктов крови:

1) измерение pH производится в закрытой системе во избежание выхода CO_2 . Измерение выполняется при любой температуре, значение расчетным методом конвертировано применительно к $\text{pH} + 22^\circ\text{C}$;

2) остаточные клетки в свежемороженой плазме подсчитываются до замораживания, при этом возможно снижение пороговых величин при включении в протокол процедур элиминации клеток;

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

4) для подсчета количества форменных элементов крови в продуктах крови или других биологических средах (например, в пуповинной крови, костном мозге) с очень низким или очень высоким их содержанием используется метод проточной цитометрии или камера Nageotte;

5) определение остаточных лейкоцитов в лейкоредуцированных продуктах крови (эритроцитной массе, эритроцитной взвеси, концентрате тромбоцитов), остаточных клеток в плазме, подсчет стволовых клеток производится методом проточной цитометрии или с помощью камеры Nageotte.

96. Для расчета показателей на единицу (дозу) продукта крови используются формулы:

$\text{П доза} = \text{П литр} / m; m = 1000/V; V = P/K$, где

П доза – величина показателя на единицу (дозу) продукта крови;

П литр - величина показателя, рассчитанная на литр среды;

V –объем единицы (дозы продукта крови в миллилитрах);

P – вес контролируемого образца продукта крови в граммах;

K – переводный коэффициент плотности.

Показатели переводного коэффициент плотности для некоторых продуктов крови приведены в таблице.

Таблица

Переводной коэффициент плотности для продуктов крови

Наименование продукта крови	Переводный коэффициент плотности
Цельная кровь	1,06
Эритроцитная масса	1,09
Эритроциты + сахара (SAGM)	1,06
Лейкомасса	1,06
Тромбоциты	1,03
Плазма	1,03
Криопреципитат	1,03

97. При заборе контрольных образцов продуктов крови для лабораторного исследования качества:

1) не допускается нарушение герметичности контейнера, содержащего данный продукт крови;

2) отбор проб продуктов крови производится после их получения и до заморозки;

3) для получения образца продукта крови идентичного содержимому контейнера:

магистраль между основным и сателитным контейнером освобождается от содержимого путем самотека содержимого в контейнер;

бережными, покачивающими движениями тщательно перемешивается содержимое в контейнере;

трубка магистрали заполняется компонентом.

Мероприятия, предусмотренные абзацами вторым, третьим и четвертым подпункта 3) настоящего пункта повторяются не менее 4-х раз, после чего трубку магистрали между контейнерами пережимается в двух местах, формируется сегмент длиной 5-8 см. Концы сегмента запаиваются и отсекаются. Если производится забор пробы эритроцитсодержащего продукта крови на исследование свободного гемоглобина, концы сегмента не запаиваются, а зажимаются металлическими клипсами;

сегмент с контрольным образцом маркируется и передается по накладной для исследования.

98. Отбор пробы концентрата тромбоцитов для подсчета количества клеток производится в день заготовки компонента. При этом магистраль между контейнером с тромбоцитами и сателитным контейнером освобождается от содержимого и пережимается на расстоянии 8-10 см от контейнера.

Контейнер с тромбоцитами помещается на тромбомиксер не менее чем на 1 час, чтобы обеспечить дезагрегацию тромбоцитов и равномерное ресуспендирование. После чего пустая трубка заполняется концентратом тромбоцитов. Процедура повторяется не менее 4-х раз. Трубка магистрали запаивается около контейнера с тромбоцитами и около сателитного контейнера. Сегмент удаляется, маркируется и передается на лабораторное исследование.

99. Отбор проб криопреципитата производится после разделения свежезамороженной 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.

100. Контроль стерильности продуктов крови осуществляется при наличии разрешения территориального подразделения государственного органа в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения на проведение работы с микроорганизмами 3 и 4 группы патогенности.

101. Каждая доза заготовленной донорской крови или компонентов крови, предназначенных для переливания, составляет одну серию.

Контроль стерильности продукции осуществляется путем исследования образцов, выборочно изъятых из общего количества заготовленных в объеме не менее чем 1 % (каждый сотый контейнер).

102. Исследование осуществляется без нарушения герметичности емкости (полимерного контейнера).

Для этой цели используются устройства для отбора первой порции крови, встроенные в систему для сбора крови, или герметизированные отрезки магистралей полимерного контейнера.

103. Исследование на стерильность проводится в асептических боксах.

Кроме того используются боксы с ламинарным потоком стерильного воздуха (в соответствии с руководством по эксплуатации от завода-изготовителя).

В боксах, предназначенных для проведения контроля стерильности медицинских биологических препаратов, работа с живыми микробными культурами не допускается.

Исследование на стерильность проводится путем прямого посева или методом мембранной фильтрации, который используется, если объем содержимого одной единицы продукции превышает 100 мл.

Также используются системы определения бактериальной контаминации продуктов крови, основанные на измерении концентрации кислорода воздуха

или изменения уровня кислотно-щелочного баланса (рН) в качестве маркеров бактериального роста в соответствии с инструкциями завода-изготовителя.

Исследование материала на стерильность также проводится с использованием экспресс - анализаторов. Сроки выращивания и учет результатов осуществляется согласно инструкции завода-изготовителя экспресс-анализатора.

104. Донорская кровь, заготовленная в выездных условиях, контролируется в количестве не менее 1 образца в неделю от каждой выездной бригады.

Криопреципитат, заготовленный в полимерные контейнеры закрытым методом, контролируется в количестве 1 % от заготовленных в течение рабочего дня контейнеров, но не менее одного контейнера.

Плазма, заготовленная методом плазмафреза, контролируется не реже одного раза в месяц, выборочно 1-2 образца из числа емкостей, поступивших на лабораторный контроль.

Отмытые эритроциты отбираются от каждой 20-й емкости из общего количества одномоментно изготовленной продукции, но не менее одной дозы. При изготовлении одномоментно менее пяти доз, допускается контроль путем бактериологического посева промывных вод. Отмытые эритроциты используются в течение их срока годности до получения результатов бактериологического исследования, который проводится ретроспективно.

Концентраты гранулоцитов, тромбоцитов со сроком годности 24 часа после заготовки крови, контролю на стерильность не подвергаются.

Концентраты тромбоцитов со сроком хранения свыше 24 часов при температуре +20°C - +24°C контролируются выборочно в количестве не менее 1 образца из числа емкостей, заготовленных в течение рабочего дня.

Криоконсервированные эритроциты длительного срока хранения, подготовленные к замораживанию, контролируются на стерильность перед глицеринизацией (около 10 мл отбирается в мешок-сателлит) и после глицеринизации (из эритроцитомассы, остающейся в полимерном контейнере после перевода ее в криоконтейнер), а при размораживании - после их деглицеринизации (по 5 мл от каждой дозы эритроцитов). Отбор проб производится в стерильные сухие емкости.

105. Проводится подготовка к исследованиям:

1) все доставленные в лабораторию образцы продукции (герметизированные отрезки магистрали полимерного контейнера или гемакон) проверяются визуально на целостность укупорки, регистрируются в рабочих журналах, после чего заносятся в предбок;

2) полимерные контейнеры (гемакон), герметизированные отрезки магистралей, ампулы с исследуемыми образцами обрабатываются этиловым

спиртом с объемной долей 70%. Возможно использование других дезинфицирующих растворов;

3) при поступлении изделий в матерчатой или бумажной упаковке наружный слой снимается в предбоксе и изделие во внутренней упаковке сразу переносится в бокс;

4) в предбоксе тщательно моются руки с мылом, вытираются одноразовым полотенцем, надеваются одноразовые халат, шапочка, маски, а также тапочки или бахилы;

5) перед началом исследования на стерильность образцов продукции, обрабатываются руки антисептическими средствами или 70% этиловым спиртом, надевают одноразовые перчатки, которые в процессе работы дезинфицируются через каждые 15 минут;

б) все инструменты и материалы во время работы располагаются на лотке.

106. Прямой посев в питательные среды осуществляется методом:

1) материал из исследуемых образцов при прямом посеве засеивается непосредственно в пробирки с питательными средами;

2) перед посевом жидких препаратов содержимое ампул или бутылок встряхивается, так как микробы - контаминанты могут осесть на дно;

3) образцы сухих препаратов предварительно растворяются стерильным растворителем в объеме, указанном на этикетке;

4) инструменты, предварительно простерилизованные, помещаются в емкость с 95 % этилового спирта и обжигаются в пламени горелки при работе с каждым образцом продукции;

5) концы ампул или горлышки бутылок перед вскрытием обрабатываются 95 % этиловым спиртом и обжигаются над пламенем горелки.

107. Кровь, ее компоненты засеиваются по 1,0-2,0 мл в две пробирки, содержащие по 10 мл тиогликолевой среды. Одна пробирка с посевом в тиогликолевой среде инкубируется при температуре от +35⁰С до +37⁰С, другая - при температуре от +22⁰С до +25⁰С.

108. Пробирки с первичными посевами сохраняются в термостатах до окончания процесса контроля стерильности. Общий период инкубации первичного посева составляет 72 часа (3 суток). Проводится ежедневный пересмотр посевов в проходящем свете до окончания срока инкубации образцов и ежедневно записываются результаты просмотра в рабочем регистрационном журнале.

109. Промаркированная магистраль (сегмент) гемакона с биоматериалом при посеве зажимается стерильным зажимом, концы магистрали быстро проводятся через пламя горелки. Стерильными ножницами на 2 мм от места герметизации

отрезаются концы магистрали, еще раз проводятся над пламенем горелки. Зажим ослабляется, и необходимое количество посевного материала вытесняется в пробирки с питательной средой.

110. Посев образцов методом прямого посева и методом фильтрации проводится в соответствии с требованиями Государственной фармакопеи Республики Казахстан.

111. Интерпретация результатов испытания на стерильность проводится при просмотре посевов в проходящем свете ежедневно до окончания периода инкубации образцов и ежедневно записываются результаты просмотра в рабочем регистрационном журнале.

Наличие роста микроорганизмов в питательных средах оцениваются визуально по появлению мутности, пленок, осадка и других макроскопических изменений.

Выявленный рост микроорганизмов подтверждается микропированием мазков, окрашенных по Грамму (в любой модификации).

112. В случае пророста образца компонента крови в течение первых-вторых суток после посева выясняется причина роста и решается вопрос о необходимости отзыва реализованной и нереализованной продукции, заготовленной в тот же день.

113. На повторный контроль берется 2-3 образца крови (ее компонентов), по срокам и условиям заготовки соответствующие первичным образцам, и в случае повторного роста вся плазма крови используется только для переработки на препараты, эритроцитсодержащие компоненты крови утилизируются.

114. В случае пророста образца криопреципитата, заготовленного закрытым методом, на повторный контроль отбирается 2-3 контейнера из общего количества доз криопреципитата от того же дня заготовки, и в случае бактериального роста криопреципитата хотя бы из одного контейнера, бракуются все дозы, заготовленные в этот день.

115. Из серии криопреципитата, заготовленного открытым методом, для повторного посева изымаются контейнеры, в образцах которых наблюдался бактериальный рост, для выяснения его причины. Контейнеры, в образцах которых не наблюдалось роста микроорганизмов, считаются удовлетворяющими требованиям испытания на стерильность.

116. Для контроля стерильности крови и ее компонентов в процессе их хранения ежемесячно производится посев не менее одного образца из числа хранящихся.

117. При повторном проросте отмытых и размороженных эритроцитов для выяснения причин их инфицирования дополнительно контролируются промывные воды от каждой процедуры отмывания.

118. До получения заключения о стерильности образца использование компонентов крови осуществляется в течение первых трех суток с момента их заготовки, если при контроле стерильности исследуемые образцы были стерильны в течение предыдущих трех месяцев работы.

119. Результаты контроля стерильности регистрируются.

120. Бактериологическому наблюдению подвергаются:

- 1) эффективность работы стерилизующих аппаратов;
- 2) стерильность материалов первичной упаковки (инструментов, перевязочного материала, белья и других материалов, подвергаемых стерилизации);
- 3) микробная контаминация воздуха асептических боксов и отдельных производственных помещений, рук персонала и кожи локтевых сгибов доноров;
- 4) качество предстерилизационной очистки изделий медицинского назначения (азопирамовая проба).

121. Применяется методика и техника посева простерилизованных изделий:

1) стерильность изделий определяется не реже 1 раза в месяц и не ранее чем через 24 часа после стерилизации. Для контроля стерильности используется тиогликолевая среда;

2) контролю стерильности подвергается: медицинский инструментарий, перевязочные материалы, посуда (бутылки, флаконы, ампулы), пробирки, пипетки и другие изделия;

3) стерильность проверяется путем смывов или погружением простерилизованного изделия или его части в питательные среды;

4) при смывах одновременный посев изделий (или их отдельных узлов и составных частей) производится в 2 пробирки, содержащие не менее 10 мл указанной выше питательной среды. В емкость наливается объем среды достаточный для полного погружения пробы;

5) посевы выдерживаются в термостате: одну пробирку с тиогликолевой средой при температуре в диапазоне от +350С до +370С, вторую пробирку с тиогликолевой средой инкубируют при +220С до +250С, в течение восьми суток. При помутнении питательной среды делаются мазки, которые окрашиваются по Грамму, и проводится микроскопия.

122. Контроль микробной контаминации воздуха асептических боксов и отдельных производственных помещений (определение количества колоний образующими микроорганизмами (КОЕ), содержащихся в 1 м³ воздуха помещения) осуществляется путем исследования воздуха аспирационным и седиментационным методом.

Пробы воздуха отбираются аспирационным методом с помощью аппарата Кротова, ПАБ, ПОВ-1 и других аналогичных моделей. Скорость протягивания воздуха через аппарат составляет 25 литр/минут.

Для определения общего содержания микроорганизмов пропускается 100 литров воздуха, для определения *St. Aureus* пропускается 250 литров воздуха.

При отсутствии пробоотборников допускается исследование микрофлоры воздуха закрытых помещений методом седиментации (оседания) микрофлоры на чашки Петри с агаровыми средами.

Отбор проб производится на 2 чашки мясопептонного агара (МПА) в течение 10 минут для определения общей обсемененности воздуха и на желточно-солевой агар (ЖСА) в течение 20 минут для определения содержания *St. Aureus*.

Отбор проб воздуха производится при соблюдении следующих условий:

- 1) уровень высоты отбора проб должен соответствовать высоте рабочего стола;
- 2) закрытые окна и двери;
- 3) не раньше, чем через 30 минут после влажной уборки помещения и отключения бактерицидных ламп.

Посевы инкубируются при температуре от +35оС до +37оС в течении 24 часов, затем оставляются на 24 часа при температуре в диапазоне от +22оС до +25оС. 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 80см²) при этом и получается количество колоний в 1м³ воздуха.

Пример расчета: на 2 чашках диаметром 9см 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.

123. Для выявления *St. Aureus* 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.

После инкубации проводится просмотр чашек для определения характера и массивности роста колоний, с последующим снятием с плотных солевых сред на скошенный питательный агар колоний стафилококков, образующих радужный венчик и пигментированные колонии. При отсутствии на чашках пигментированных колоний и колоний с положительной лецитовителлазной активностью для исследования снимаются безпигментные колонии и колонии с отсутствием лецитовителлазной активности, похожие по морфологии на стафилококк. Отбирается не менее 2-х колоний различного вида.

Пробирки с посевами помещаются в термостат при температуре от +35°C до +37°C на 18-20 часов. После суточной инкубации у выделенных штаммов проверяется морфология, тинкториальные свойства (окраска по Грамму) и наличие плазмокоагулирующей активности и хлопьеобразующего фактора.

Для идентификации коагулазоположительных стафилококков используются 2-3 доступных теста помимо реакции плазмокоагуляции.

Принадлежность культуры, обладающей типичной морфологией, плазмокоагулирующей активностью, при отсутствии пигмента и хлопьеобразования, к виду коагулазоположительных стафилококков определяется по таблице.

Таблица

Микробиологическая чистота субстанций и вспомогательных веществ, используемых при производстве продуктов крови

Вид стафилококка	Коагуаза	Пигмент	Реакция Фогес-Проскауэра	Продукция кислоты в аэробных условиях из		Хлопьеобразование	Гемолиз
				Манит	Мальтоза		
<i>S t . aureus</i>	+	+	+	+	+	+	+
<i>S t inter-meins</i>	+	-	-	+/-	+/-	+/-	+
<i>S t hyicus</i>	+	-	-	-	-	-	-

124. Контроль стерильности эффективности обработки рук персонала во время производственного процесса заготовки и переработки крови производится 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.

Проверка эффективности обработки рук персонала производится одним из следующих методов:

1) Взятия смыва с ладони, около ногтевых и межпальцевых пространств обеих рук персонала.

Стерильные ватные тампоны на стеклянных, металлических или деревянных палочках, вмонтированных в пробирки с ватными пробками, заготавливаются заранее в лаборатории (в каждую пробирку с тампоном наливается в условиях бокса по 10 мл тиогликолевой среды таким образом, чтобы ватный тампон не касался жидкости).

Непосредственно перед взятием смыва тампон увлажняется путем опускания его в тиогликолевую среду.

2) Пальцами рук прикасаются к поверхности плотной питательной среды (МПА) в чашке Петри и делается несколько круговых движений.

Проверка эффективности обработки локтевого сгиба донора производится на 3-4 см ниже места венепункции с помощью стерильных увлажненных ватных тампонов с тиогликолевой средой.

"Засеянные" чашки и пробирки с тампонами термостатируются при температуре в диапазоне +22, +35°C в течение двух суток.

В норме кожа локтевых сгибов доноров и рук медицинского персонала должны быть стерильными.

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

126. 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.

127. Ежедневно поверхности, оборудование бокса и предбокса подвергаются тщательной влажной уборке стерильной ветошью с применением любых дезинфицирующих и моющих средств, зарегистрированных в Республике Казахстан и разрешенных к применению органами и учреждениями Государственного санитарно-эпидемиологического надзора. Рабочий раствор дезинфицирующих и моющих средств готовится в концентрации в соответствии с утвержденными методическими указаниями.

Норма расхода дезинфицирующих средств - 100-150 мл/м².

128. Бокс обрабатывается в резиновых перчатках и марлевой маске, а при необходимости - в респираторе.

129. Для обеззараживания воздуха в боксе применяются бактерицидные лампы из расчета 2-2,5 ватт мощности на кубический метр, которые включаются не ранее, чем через 30 минут после окончания влажной уборки. Облучение проводится в течение 1,5-2 часов. Время работы бактерицидных ламп регистрируется в специальных журналах. Применение бактерицидных ламп должно соответствовать их техническим данным по паспорту.

130. Генеральная уборка бокса проводится один раз в неделю дезинфицирующими средствами в концентрации, указанной в инструкции для вирусных и грибковых инфекций. После проведения генеральной уборки бактерицидные лампы включаются на 2 часа.

131. При обнаружении в воздухе боксов грибов и плесени, проводится внеочередная генеральная уборка.

132. Производится чередование дезинфицирующих средств для предотвращения появления устойчивых форм микроорганизмов.

133. Пробирки (бутылки, колбы) с бактериальным ростом продукции после обеззараживания утилизируются.

После работы питательные среды без бактериального роста собираются в емкости и после обеззараживания сливаются в канализацию.

134. Использованная лабораторная посуда (чашки Петри, пробирки, колбы, бутылки и т.д.) и резиновые груши помещаются в 4 % раствор перекиси водорода с 0,5 % моющим средством или любое дезинфицирующее средство с моющим эффектом, зарегистрированное в Республике Казахстан. В пипетки, перед погружением в раствор, предварительно насасывается этот раствор с помощью резинового баллончика. Выдерживается экспозиция, обеспечивающая надежную дезинфекцию и предстерилизационную очистку. Посуда моется ершами в этом же растворе и многократно (8-10 раз) ополаскивается вначале обычной проточной водой до полного удаления запаха дезинфицирующего средства, а затем очищенной водой, после чего производится их дальнейшая обработка.

135. Сушится посуда при комнатной температуре (холодная сушка) или в сухожаровом шкафу при температуре +85-90⁰С. Высушенная посуда просматривается на свет. Стекло должно быть совершенно прозрачным без матового налета и пятен. Сухая посуда закрывается (в пробирки, бутылки вставляются пробки, к чашкам Петри подбираются крышки) и помещается в пеналы или заворачивается в бумагу. У колб и бутылок горловина дополнительно обертывается бумажными колпачками.

136. Посуда стерилизуется сухим горячим воздухом при температуре 180⁰С - 190⁰С - 60 минут, при температуре 160⁰С - 170⁰С - 150 минут, или водяным насыщенным паром под избыточным давлением при 2,0 (±0,2) кгс/см² /+132 +134⁰ С/ - 20-22 минуты, при 1,1 (±0,2) кгс/см² /+120⁰С - +122⁰С/ - 45-48 минут.

137. Подготовка питательных сред к исследованиям (варка, розлив, стерилизация, хранение) проводится в соответствии с инструкциями производителя.

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.

138. Контрольные образцы тиогликолевой среды, предназначенной для обнаружения бактерий, инкубируются в течение 48 часов при температуре от +35 до +37⁰С.

139. Учет результатов проводится путем визуального просмотра образцов. Во время термостатирования рост микроорганизмов не должен наблюдаться. В случае пророста (помутнения) среды в оставленных на контроль образцах, бракуется вся партия. Образцы сред, выдержанные в термостате, для исследований не используются.

140. Одновременно с исследуемыми образцами продукции проводится параллельный контроль питательных сред (не менее одного образца каждой питательной среды) в течение всего периода их термостатирования.

Приложение 1
к Требованиям к медицинскому
освидетельствованию доноров
крови и ее компонентов и
безопасности и качеству при
производстве
продуктов крови для медицинского
применения

Нормы показателей лабораторных исследований для доноров крови и ее компонентов

№ п /п	Показатели	Пределы колебаний	Допустимые методы исследования
1.	Гемоглобин	Мужчины не менее 120 грамм/литр (далее – г/л), Женщины - не менее 110 г/л	Колориметрические методы Автоматический анализатор
2.	Количество эритроцитов	Мужчины - (4,0-5,5)х10 ¹² клеток/литр (далее кл./л) Женщины -(3,7-4,7)х10 ¹² кл./л	Автоматический анализатор Камера Горяева

3.	СОЭ	Мужчины не более 10 миллиметров в час (далее - мм/час) Женщины не более 15 мм/час	Микрометод Панченкова Метод Вестергрена* Автоматические анализаторы* *-в этом случае нормы могут меняться
4.	Количество тромбоцитов	Не менее 160x10 ⁹ кл./л	Камера Горяева Подсчет в окрашенном мазке крови Автоматический анализатор
5.	Количество лейкоцитов	(4,0 – 9,0) x 10 ⁹ кл./л	Камера Горяева Автоматический анализатор
6.	Время свертывания крови	5-10 минут	Метод Ли-Уайта, Метод Сухарева
7.	Аланинаминотрансфераза (АЛТ)	Согласно инструкции производителя реагентов	Кинетический метод

Приложение 2
к Требованиям к медицинскому
освидетельствованию доноров
крови и ее компонентов и
безопасности и качеству при
производстве
продуктов крови для медицинского
применения

Критерии постоянного отстранения 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: генерализованный 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	Психические расстройства и расстройства поведения
26	Доказанные факты рискованных форм поведения – оказание сексуальных услуг, ведение беспорядочных половых связей

Примечание:

критерии постоянного отстранения от донорства не применяются для доноров гемопоэтических стволовых клеток периферической крови, документированное решение о допуске которых к донации принимается ответственным лицом.

Приложение 3
к Требованиям к медицинскому
освидетельствованию доноров
крови и ее компонентов и
безопасности и качеству при
производстве
продуктов крови для медицинского
применения

Критерии временного отстранения от донорства крови и ее компонентов

№ п/п	Наименование	Период временного отвода
1. Факторы риска заражения гемо трансмиссивными 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	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 отстранения донора в случае неподтвержденных первично-реактивных результатов на наличие маркеров ВГВ, ВГС, сифилис, ВИЧ	6 месяцев с последующим контрольным обследованием
13.	Период временного отстранения донора в случае выявления повышенной активности АЛТ	1 месяц с последующим контрольным обследованием
14.	Период временного отстранения донора в случае отклонения результатов общеклинического лабораторного обследования	1 месяц с последующим контрольным обследованием
15.	Период временного отстранения донора при отклонении показателя общего белка	1 месяц с последующим контрольным обследованием
2. Перенесенные заболевания и вакцинации		
16.	Малярия	4 месяца с момента полного клинического и лабораторного выздоровления
17.	Бруцеллез (подтвержденный лабораторными методами исследования)	2 года с момента полного клинического и лабораторного выздоровления
	Брюшной тиф	1 год с момента полного клинического и лабораторного

18	.	выздоровления при отсутствии выраженных функциональных расстройств
19	Ангина	1 месяц с момента выздоровления
20	Грипп, острая респираторная вирусная инфекция	2 недели после выздоровления при удовлетворительном самочувствии
21	Инфекционные заболевания, не подпадающие под критерии постоянного отвода	6 месяцев с момента выздоровления
22	Острые и хронические воспалительные заболевания в стадии обострения независимо от локализации	1 месяц с момента выздоровления или купирования острого периода
23	Острый гломерулонефрит	5 лет после полного подтвержденного выздоровления
24	Аллергические заболевания в фазе обострения	2 месяца с момента купирования острого периода
25	Вегетососудистая дистония	1 месяц после лечения
26	Q-лихорадка	2 года с момента полного клинического выздоровления
27	Беременность, роды и лактация	1 год после родов
28	Прививки убитыми вакцинами (гепатит В, коклюш, паратифы, грипп, анатоксины, столбняк, дифтерия и другие).	2 недели
29	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
30	Вакцинация против бешенства, клещевого энцефалита.	1 год после контакта с источником заражения.
31	Реакция Манту (при отсутствии выраженных воспалительных явлений на месте инъекции)	2 недели
3. Связанные с изменением общего самочувствия и другими факторами		
32	Прием алкоголя	48 часов
33	Прием антибиотика	2 недели после окончания приема
34	Прием анальгетика, салицилатов	3 дня после окончания приема
35	Пульс ниже 50 и выше 100 ударов в минуту, аритмия	48 часов
36	Систолическое давление выше 180 миллиметров ртутного столба (далее - мм. рт.ст.) или ниже 100 мм. рт. ст.	48 часов
37	Диастолическое давление выше 100 мм. рт. ст. или ниже 60 мм. рт. ст.	48 часов
38	Температура тела выше 38°C	2 недели

39	Работа в ночную смену накануне кроводачи.	24 часа
4. Связанные с неблагоприятной эпидемиологической ситуацией		
40	Эпидемиологические ситуации (например, вспышки заболеваемости)	Отвод в соответствии с эпидемиологической ситуацией, определяемой уполномоченным органом в области здравоохранения

Примечание:

При наличии у донора заболеваний и симптомов, не вошедших в данный список, вопрос о донорстве решается врачом, проводящим медицинское обследование, при необходимости после консультации со специалистом соответствующего профиля.

Приложение 4
к Требованиям к медицинскому
освидетельствованию доноров
крови и ее компонентов и
безопасности и качеству при
производстве
продуктов крови для медицинского
применения

Минимальные интервалы между различными видами донаций крови и ее компонентов

№ п/п	Исходная процедура	Последующая процедура					
		Донация цельной крови	Плазмаферез однократный	Плазмаферез двукратный и ли аппаратный плазмаферез	Тромбо-цитаферез	Эритро-цитаферез однократ-ный	Эритро-цитаферез двукратный
1.	Донация цельной крови	60 суток	30 суток	30 суток	30 суток	60 суток	90 суток
2.	Плазмаферез однократный	7 суток	7 суток	7 суток	7 суток	7 суток	7 суток
3.	Плазмаферез двукратный или аппаратный плазмаферез	14 суток	14 суток	14 суток	14 суток	14 суток	14 суток
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	60 суток	60 суток	60 суток	120 суток для мужчин 180 суток для женщин	120 суток для мужчин

	суток д л я женщин					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 мл ± 10% в год;

для доноров женщин – 4 дозы в объеме 450 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 Требованиям к медицинскому
освидетельствованию доноров
крови и ее компонентов и
безопасности и качеству при
производстве
продуктов крови для медицинского
применения

Показатели 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.

Критерии 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	
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 45 г/доза	4 дозы в месяц	Отдел контроля качества продуктов крови
Гемолиз в конце 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

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 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 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.

Критерии 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	
Остаточные лейкоциты**	<1x10 ⁶ в дозе по подсчету	1 % всех доз, не менее 4 доз в месяц	Отдел контроля качества продуктов крови
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 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 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.

Критерии 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	Отдел заготовки крови и ее компонентов
Объем	280 ± 50 мл	1 % от всех доз	
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 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 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.

Критерии 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**	<1,2x10 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	0,65 - 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.

Критерии 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**	<1x10 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°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 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 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 x10⁹ 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.

Если Эритроцитная взвесь подвергается процедуре инактивации патогенов, отмыванию и повторному ресуспендированию в добавочном растворе, полученный компонент именуется как –Эритроциты вирусинактивированные, отмывтые, ресуспендированные в добавочном растворе.

Критерии качества

Параметр проверки	Требования качества (спецификация)	Частота проведения контроля*	Кем осуществляется контроль
ABO, Rh (D)	Типирование	Все дозы	
АЛТ	Не увеличен	Все дозы	
HBsAg	Негативный в одобренном скрининг-тесте	Все дозы	

Анти-ВГС	Негативный в одобренном скрининг-тесте	Все дозы	Отделение тестирования крови и лабораторных исследований
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	Отдел контроля качества продуктов крови
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 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 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.

Критерии 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 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.

Критерии 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**	<1x10 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 продлевается 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 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 аферезные

Определение

Эритроциты аферезные - компонент крови, полученный от одного донора. Содержание лейкоцитов в компоненте различное.

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 лейкофильтрации 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.

Критерии 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	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 лейкофильтрации)	<1x10 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 продляется 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 АВО 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.

Критерии 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.	Отдел контроля качества продуктов крови
Гематокрит	0,65 - 0,75	все дозы.	
Гематокрит (при добавлении добавочного раствора)	0,50 - 0,70	все дозы.	
Остаточные лейкоциты** (при лейкофильтрации)	<1х10 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 продляется 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 АВО 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 отмывтых с кровью реципиента.

Неблагоприятные реакции

При трансфузии Эритроцитов отмывтых 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).

Критерии качества

Параметр проверки	Требования качества (спецификация)	(Частота проведения контроля*	Кем осуществляется контроль
ABO, Rh (D)	Типирование	Все дозы	
АЛТ	Не увеличен	Все дозы	
HBsAg	Негативный в одобренном скрининг-тесте	Все дозы	

Анти-ВГС	Негативный в одобренном скрининг-тесте	Все дозы	Отделение тестирования крови лабораторных исследований
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 мОсм/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°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 АВО 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 лейкофильтрации, при этом содержание лейкоцитов менее 1×10^6 . СЗП может быть подвергнута 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

Критерии 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	Установленный объем $\pm 10 \%$	Все дозы	
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 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 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 АВО;

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 АВО;

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, амотосалена 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 лейкофильтрации.

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.

Критерии 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	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 плазмозекстрактора 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) $\geq 60\%$ 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 1×10^9 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 свежесзамороженная 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 АВО;

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 применением амтосалена;

пациентов с дефицитом Г-6-ФД, если инактивация патогенов проводилась 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 АВО;

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.

Критерии 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	$\geq 70\text{ME}$ 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	

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 $+34^{\circ}\text{C}$ – $+37^{\circ}\text{C}$ в специализированных аппаратах.

Критерии 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	

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 АВО;

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 АВО;

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 приготавливают 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.

Критерии 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	Отдел контроля качества продуктов крови
Остаточные лейкоциты	***	1 % от всех доз, но не менее 10 доз в месяц	
А) из ЛТС	< $0,05 \times 10^9$		
Б) из ОТП	< $0,2 \times 10^9$		

рН (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 рН производится в закрытой системе во избежание выхода СО₂. Измерение выполняется при любой температуре и значение пересчитано применительно к рН 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 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 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 АВО;

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, получаются при приготовлении на основе компонента Тромбоцитного концентрата восстановленного, пулированного, после дополнительной обработки - лейкофильтрации, вирусинактивации, используя добавочный раствор или используя совокупность этих методов:

Тромбоцитный концентрат, восстановленный, пулированный, лейкофильтрованный, приготовленный из 4-6 доз цельной свежей крови и подвергнутый лейкофильтрации;

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, лейкофильтрованный, в добавочном растворе, количество остаточных лейкоцитов при этом соответствует стандарту как при применении лейкофильтрации;

Тромбоцитный концентрат, восстановленный, пулированный, лейкофильтрованный, вирусинактивированный.

Использование

Тромбоцитный концентрат, восстановленный, пулированный и его разновидности применяются для клинической практики у взрослых и детей.

Критерии качества

Параметр проверки	Требования качества (спецификация)	Частота проведения контроля*	Кем осуществляется контроль
A B O , 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 60x10 ⁹ тромбоцитов	Все дозы	Отдел заготовки крови и ее компонентов

Содержание тромбоцитов в конечной дозе**	Минимум 2x10 ¹¹	1 % от всех доз, но не менее 10 доз в месяц	Отдел контроля качества продуктов крови
Остаточные лейкоциты ***	< 1x10 ⁹ на конечную дозу	1 % от всех доз, но не менее 10 доз в месяц	
Остаточные лейкоциты *** в лейкофильтрованном компоненте	1x10 ⁶ на конечную дозу	1 % от всех доз, но не менее 10 доз в месяц	
Остаточные лейкоциты *** в компоненте с добавочным раствором	0,3x10 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 CO₂. 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 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;

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 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 – лейкофилтрации, вирусинактивации, с добавлением добавочного раствора или используя совокупность методов:

Тромбоцитный концентрат аферезный лейкофилтрованный;

Тромбоцитный концентрат аферезный, в добавочном растворе;

Тромбоцитный концентрат аферезный вирусинактивированный

Тромбоцитный концентрат аферезный лейкофилтрованный, в добавочном растворе – содержит в терапевтической дозе взвешенные Тромбоциты в смеси плазмы (30-40%)и добавочного раствора (60-70%);

Тромбоцитный концентрат аферезный лейкофилтрованный, вирусинактивированный;

Тромбоцитный концентрат аферезный лейкофилтрованный, 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.

Критерии качества

Параметр проверки	Требования качества (спецификация)	Частота проведения контроля*	К е м осуществляется контроль
ABO, Rh (D)	Типирование	Все дозы	Отделение тестирования к р о в 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	>40 мл на 60x10 ⁹ тромбоцитов	Все дозы	Отдел заготовки крови и ее компонентов
Содержание тромбоцитов **	Стандартная доза минимум 2x10 ¹¹ . Для трансфузии новорожденным и детям раннего возраста минимум 0,5 x10 ¹¹ на дозу	1 % от всех доз , но не менее 10 доз в месяц	Отдел контроля качества продуктов крови
Остаточные лейкоциты ***	< 0,3x10 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	<1x10 ⁶ на конечную дозу	1 % от всех доз , но не менее 10 доз в месяц	
Остаточные лейкоциты *** в компоненте с добавочным раствором	<0,3x10 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.

19. Тромбоцитный концентрат криоконсервированный и 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.

Критерии качества

Параметр проверки	Требования качества (спецификация)	Частота проведения контроля	Кем осуществляется контроль
ABO, Rh (D)	Типирование	Все дозы	
АЛТ	Не увеличен	Все дозы	

HBsAg	Негативный в одобренном скрининг-тесте	Все дозы	Отделение тестирования крови лабораторных исследований
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	<1x10 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 АВО 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 АВО 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 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 инаktivации, для которых это маловероятно;

риск передачи протозойной инфекции (малярия);

передача иных неопознанных или не входящих в обязательный скрининг патогенов;

перегрузка циркуляторная.

20. 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 гидроксиэтилкрахмалом, 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:

гидроксиэтилкрахмал (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.

Критерии 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 0,9-1,8x10 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 АВО 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 инаktivации, 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.

21. Гемопозитические 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.

Критерии 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 донации ГСК принимается лечащим врачом реципиента (аутодонора).

Хранение и транспортировка

ГСК после криозамораживания помещают на криохранилище при температуре, не превышающей -80°С на срок не более 2-х месяцев, с последующим переносом на криохранилище при температуре, не превышающей -150°С, 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 криохранения, 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 приживание 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.

22. 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.

Критерии 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 условиями для компонента Кровь цельная, лейкофильтрованная и дополнительно:

цитомегаловирусная инфекция;

нарушение обмена веществ, например гипокальциемия, гиперкалиемия, гипокалиемия, гипогликемия;

тромбоцитопения;

циркуляторная перегрузка;

цитратная интоксикация.

23. 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 O 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.

Критерии 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 АВО.

Если группа крови плода неизвестна, используется компонент крови с группой O резус отрицательный, с учетом антител матери. Эритроциты должны

быть антиген - отрицательными в отношении любых сопутствующих антител, присутствующих у матери.

Неблагоприятные реакции

Соответствуют условиям для Эритроцитной массы, лейкофильтрованной и дополнительно:

плод особенно уязвим по следующим неблагоприятным реакциям – цитомегаловирусной инфекции; нарушению обмена веществ, например, гиперкалиемии.

24. 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.

Критерии 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 O резус отрицательный, с учетом антител матери. Эритроциты должны быть антиген - отрицательными в отношении любых сопутствующих антител, присутствующих у матери.

Неблагоприятные реакции

Соответствуют условиям для Эритроцитной массы, лейкофильтрованной и дополнительно:

плод особенно уязвим по следующим неблагоприятным реакциям – цитомегаловирусной инфекции; нарушению обмена веществ, например, гиперкалиемии.

25. 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 45-85x10⁹ (в среднем 70x10⁹) 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.

Критерии качества

Соответствуют условиям для Тромбоцитного концентрата, восстановленного из дозы крови, лейкофильтрованного, кроме:

содержание тромбоцитов 45-85x10⁹ ,

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.

26. 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".

27. Компоненты аутологичной крови

Качество компонентов крови, заготовленных для аутологичных трансфузий, определяется в соответствии со спецификациями, принятыми 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.

28. Плазма, обогащенная растворимыми факторами тромбоцитов ауто/аллогенная, для местного применения

Определение

Плазма, обогащенная растворимыми факторами тромбоцитов ауто/аллогенная, для местного применения - это компонент крови не для переливания, но для локального применения, полученный из дозы Крови цельной. Содержит большую часть тромбоцитов исходной цельной крови, взвешенных в плазме и содержит $1,5 \times 10^9$ клеток тромбоцитов в мл.

Приготовление

Приготавливают одним из методов:

из обогащенной тромбоцитами плазмы (ОТП);

из лейкотромбоцитарного слоя (ЛТС);

Использование

Плазма, обогащенная растворимыми факторами тромбоцитов(ПОРФТ), аллогенная используется для:

нанесения на кожу или слизистые поверхности (“topical use”);

введения в ткани;

локального внесения в хирургическую рану, в том числе вместе с другими биоматериалами или медицинскими изделиями.

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	2,0 мл	Все дозы	Отдел заготовки крови и ее компонентов
Содержание тромбоцитов в конечной дозе**	3,0x10 ⁹	1 % от всех доз, но не менее 10 доз в месяц	Отдел контроля качества продуктов крови
Стерильность	Стерильно	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 качестве компонента крови.

** Требования выполнены, если 90% протестированных доз попадают в диапазон указанных значений.

Хранение и транспортировка

Плазма, обогащенная растворимыми факторами тромбоцитов(ПОРФТ), аллогенная осуществляется в замороженном состоянии при температуре ниже минус 250С, максимальный срок хранения 12 месяцев.

Маркировка

Маркировка этикетки должна соответствовать требованиям национального законодательства и международным соглашениям.

На этикетке замороженной дозы указываются сведения:

наименование организации - производителя;

уникальный идентификационный номер, номер серии;
наименование компонента крови;
группа крови по системе АВО и резус принадлежность Rh(D);
дата заготовки;
дата окончания срока годности;
температура хранения;
сведения о том, что компонент вводится через фильтр с размером пор 150-200 мкм.

Неблагоприятные реакции:

При применении Плазмы, обогащенной растворимыми факторами тромбоцитов (ПОРФТ), аллогенная неблагоприятных реакций нет.

29. Лимфоциты аферезные с фотохимической обработкой

Определение

Лимфоциты аферезные с фотохимической обработкой – это аутологичный компонент крови, применяемый для проведения лечения, в основе которого лежит фотодинамическое воздействие ультрафиолетовыми лучами спектра А на суспензию лимфоцитов крови пациента с предварительным добавлением в нее светочувствительного препарата 8-метоксипсорален (8-МОП).

Приготовление

1. Сбор лимфоцитов проводится методом аппаратного цитафереза;
2. Добавление в клеточную суспензию 8-МОП в расчетной дозе;
3. Фотодинамическое воздействие (фотообработка): облучение ультрафиолетовыми лучами спектра А с экспозицией 1-2 Дж/см²;
4. Выдача на реинфузию.

Использование

Экстракорпоральный фотоферез является дополнительным методом терапевтического лечения различных патологий, связанных с дисфункцией иммунной системы. Наиболее широко известен клинический опыт применения ЭФ при следующих заболеваниях и состояниях:

кожная Т-клеточная лимфома, Синдром Сезари и других онкологических заболеваниях;

профилактика и лечение острой и хронической реакция "трансплантат против хозяина";

отторжение трансплантированных солидных органов;

аутоиммунных заболеваниях и дерматозах.

Критерии качества

Параметр проверки	Требования качества (спецификация)	Частота проведения контроля*	Кем осуществляется контроль
-------------------	------------------------------------	------------------------------	-----------------------------

ABO, Rh (D)	Не требуется		
АЛТ	Не требуется		
HBsAg	Не требуется		
Анти-ВГС	Не требуется		
Анти-ВИЧ 1,2	Не требуется		
Сифилис	Не требуется		
Объем	100,0-300,0 мл	Все дозы	Отдел заготовки крови и ее компонентов, отделение криобиологии
Уровень гематокрита в конечной дозе	Менее 2%	Все дозы	Отдел контроля качества продуктов крови
Содержание эритроцитов в конечной дозе	Менее 0,5x10 ⁹ /л	Все дозы	
Стерильность	Стерильно	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 и транспортировка обработанной клеточной суспензии проводится при температуре от +20°C до +24°C не более 6 часов с момента заготовки.

Маркировка

Маркировка этикетки должна соответствовать требованиям национального законодательства и международным соглашениям.

На этикетке дозы должны быть сведения:

наименование организации - производителя;

уникальный идентификационный номер;

наименование компонента крови;

ФИО пациента;

дата рождения пациента;

дата заготовки;

дата окончания срока годности;

температура хранения;

сведения о том, что компонент вводится через фильтр с размером пор 150-200 мкм.

Неблагоприятные реакции:

При применении Концентрата лимфоцитов для экстракорпорального фотофереза неблагоприятных реакций нет.

Перечень утративших силу некоторых приказов Министерства здравоохранения Республики Казахстан

1. Приказ исполняющего обязанности Министра здравоохранения Республики Казахстан от 10 ноября 2009 года № 680 "Об утверждении Правил медицинского обследования донора перед донацией крови и ее компонентов" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов за № 5934, опубликован в сборнике "Собрание актов центральных исполнительных и иных центральных государственных органов Республики Казахстан № 6, 2010 года").

2. Приказ исполняющего обязанности Министра здравоохранения Республики Казахстан от 10 ноября 2009 года № 684 "Об утверждении Правил контроля качества и безопасности донорской крови и ее компонентов" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов за 5930, опубликован в сборнике "Собрание актов центральных исполнительных и иных центральных государственных органов Республики Казахстан № 5, 2010 года").

3. Приказ исполняющего обязанности Министра здравоохранения Республики Казахстан от 2 августа 2012 года № 524 "О внесении изменений в некоторые приказы исполняющего обязанности Министра здравоохранения Республики Казахстан" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов за 7899, опубликован в сборнике "Собрание актов центральных исполнительных и иных центральных государственных органов Республики Казахстан № 23, 2012 года").

4. Пункты 2, 3 приложения к приказу Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 29 мая 2015 года № 417 "О внесении изменений и дополнений в некоторые приказы исполняющего обязанности Министра здравоохранения Республики Казахстан" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов за 11531, опубликован в информационно-правовой системе "Әділет" от 21.07.2015 года).