

О внесении изменений и дополнений в приказ исполняющего обязанности Министра здравоохранения Республики Казахстан от 6 ноября 2009 года № 666 "Об утверждении Номенклатуры, Правил заготовки, переработки, хранения и реализации крови и ее компонентов, а также Правил хранения, переливания крови, ее компонентов и препаратов"

Утративший силу

Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 15 апреля 2019 года № ҚР ДСМ-38. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 16 апреля 2019 года № 18533. Утратил силу приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 20 октября 2020 года № ҚР ДСМ - 140 /2020.

Сноска. Утратил силу приказом Министра здравоохранения РК от 20.10.2020 № ҚР ДСМ - 140/2020 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

В соответствии с пунктом 5 статьи 162 Кодекса Республики Казахстан от 18 сентября 2009 года "О здоровье народа и системе здравоохранения" ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Внести в приказ исполняющего обязанности Министра здравоохранения Республики Казахстан от 6 ноября 2009 года № 666 "Об утверждении Номенклатуры, Правил заготовки, переработки, хранения и реализации крови и ее компонентов, а также Правил хранения, переливания крови, ее компонентов и препаратов" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов за № 5925, опубликован в газете "Юридическая газета" от 21 апреля 2010 года № 56 (1852)) следующие изменения и дополнения:

заголовок указанного приказа изложить в следующей редакции:

"Об утверждении Номенклатуры, Правил заготовки, переработки, контроля качества, хранения, реализации крови, ее компонентов, а также Правил хранения, переливания крови, ее компонентов и препаратов";

в Номенклатуре крови, ее компонентов и препаратов крови, утвержденной указанным приказом:

дополнить строками, порядковые номера 22-1, 24-1, 24-2, 66-1, 66-2, 66-3, 75-1, 78-1, следующего содержания:

"

22-1	Эритроцитная взвесь лейкофильтрованная с уменьшенным объемом	доза
------	--	------

";

"

24-1	Эритроцитная взвесь лейкофильтрованная, облученная с уменьшенным объемом	доза
24-2	Эритроциты вирусиноактивированные отмытые, ресуспендированные в добавочном растворе	доза

","

"

66-1	Гранулоциты аферезные	доза
66-2	Лимфоциты аферезные	доза
66-3	Лимфоциты аферезные с фотохимической обработкой	доза

","

"

75-1	Плазма свежемороженная аферезная карантинизированная, малая доза	доза
78-1	Плазма свежемороженная аферезная вирусиноактивированная, малая доза	доза

","

строки, порядковые номера 92-1, 92-2, 92-3, 92-4 изложить в следующей редакции:

"

92-1	Плазма пулированная свежемороженная монодонорская лейкофильтрованная, вирусиноактивированная	доза
92-2	Плазма пулированная свежемороженная монодонорская аферезная лейкофильтрованная, вирусиноактивированная	доза
92-3	Плазма пулированная свежемороженная полидонорская лейкофильтрованная, вирусиноактивированная	доза
92-4	Плазма пулированная свежемороженная полидонорская аферезная лейкофильтрованная, вирусиноактивированная	доза

","

дополнить строками, порядковые номера 94-1, 94-2, 95-1, 96-1, 96-2, 96-3, 98 следующего содержания:

"

94-1	Плазма, обогащенная растворимыми факторами тромбоцитов ауто/аллогенная, для местного применения	доза
94-2	Плазма для контрактного фракционирования	доза

","

"

95-1	Раствор альбумина (5% - 200 мл);	доза
------	----------------------------------	------

","

"

96-1	Раствор альбумина (10% - 50 мл);	доза
96-2	Раствор альбумина (10% - 100 мл);	доза
96-3	Раствор альбумина (10% - 200 мл);	доза

","

"

98	Стандартные эритроциты диагностические (по 2 мл);	доза
----	---	------

","

Правила заготовки, переработки, хранения, реализации крови и ее компонентов, утвержденные указанным приказом изложить в новой редакции согласно приложению 1 к настоящему приказу;

Правила хранения, переливания крови, ее компонентов и препаратов, утвержденные указанным приказом, изложить в новой редакции согласно приложению 2 к настоящему приказу.

2. 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.

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

4. 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-38

Приложение 2 к приказу
исполняющего обязанности
Министра здравоохранения
Республики Казахстан
от 6 ноября 2009 года № 666

Правила заготовки, переработки, контроля качества, хранения, реализации крови и ее компонентов

Глава 1. Общие положения

1. Настоящие Правила заготовки, переработки, контроля качества, хранения, реализации крови и ее компонентов (далее – Правила) определяют порядок заготовки, переработки, контроля качества, хранения, реализации крови и ее компонентов в организациях здравоохранения, осуществляющих деятельность в сфере службы крови.

2. Заготовка, переработка, контроль качества, хранение, реализация крови и ее компонентов осуществляется с целью удовлетворения потребностей организаций здравоохранения и создания мобилизационного резерва при ликвидации чрезвычайных ситуаций природного и техногенного характера.

3. Заготовку, переработку, контроль качества, хранение, реализацию крови и ее компонентов производят государственные организации здравоохранения, осуществляющие деятельность в сфере службы крови (далее – Организация службы крови), имеющие соответствующую лицензию в соответствии с Законом Республики Казахстан от 16 мая 2014 года "О разрешениях и уведомлениях".

Глава 2. Правила заготовки крови и ее компонентов

Параграф 1. Общие положения о донациях крови и ее компонентов

4. Донация крови и ее компонентов, в организации службы крови (стационаре) или в выездных условиях, осуществляется донором при наличии документов, удостоверяющих личность или документа воинского учета для военнослужащих срочной службы, карты донора с допуском врача, указанием вида и объема донации крови и ее компонентов.

Источниками данных для принятия решения о возможности осуществления донорской функции являются:

- 1) электронная база данных о донорах и лицах, не подлежащих донорству крови и ее компонентов;
- 2) анкета донора крови и ее компонентов;
- 3) предварительное лабораторное обследование;
- 4) врачебный осмотр.

5. Перед и после донации крови и ее компонентов донор получает сладкий чай с сахаросодержащими кондитерскими изделиями.

Донору предоставляется информационный лист в соответствии с приложением 1 к настоящим Правилам.

Доноры к донации крови и ее компонентов допускаются в чистой одежде и обуви, поверх обуви надеваются бахилы.

6. В стационаре или в выездных условиях соблюдается единый порядок выполнения донаций.

В зале донации, независимо от ее вида, производится идентификация донора путем его опроса на соответствие данных карты донора и документа, удостоверяющего личность и подготовка к забору крови и ее компонентов.

В присутствии донора проводится первичная паспортизация специальной закрытой стерильной системы (далее – гемакон) с указанием на заводской этикетке следующих данных: регистрационный номер (код донации, присвоенный при регистрации, или номер марки), группа крови, резус-фактор и дата донации крови и ее компонентов, а также паспортизация пробирок с указанием фамилии, имени, отчества (при его наличии) донора, даты рождения, пола, регистрационного номера (код донации, присвоенный при регистрации, или номер марки), даты донации крови и ее компонентов.

Перед вскрытием упаковки с гемаконами проверяется срок их годности, осуществляется контроль ее целостности визуально и путем сдавливания руками.

При негерметичной упаковке гемаконы не используются. При обнаружении после вскрытия упаковки гемаконов вытекания консервирующего раствора или мутности, взвеси, плесени в консервирующем растворе внутри гемаконов вся упаковка не используется.

7. В дни медицинского обследования и донации крови и ее компонентов работник, являющийся донором, освобождается от работы работодателем с сохранением за ним средней заработной платы.

Донор, осуществивший на безвозмездной основе донацию крови или ее компонентов получает дополнительный один день отдыха с сохранением средней заработной платы, который используется в любое время или присоединяется к ежегодному трудовому отпуску по желанию работника и по соглашению с работодателем в течение одного года с момента донации.

8. Забор крови и ее компонентов (далее – эксфузия) производится подготовленным медицинским работником - эксфузионистом.

При эксфузии используются гемаконы, зарегистрированные на территории Республики Казахстан в соответствии с Правилами государственной регистрации, перерегистрации и внесения изменений в регистрационное досье лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, утвержденными приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 18 ноября 2009 года № 735 "Об утверждении Правил государственной регистрации, перерегистрации и внесения изменений в регистрационное досье лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской

техники" (зарегистрированный в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов № 5935) (далее – приказ № 735).

Выбор типа гемакона осуществляется в соответствие с видом и объемом донации, а также в соответствии с технологическим регламентом получения компонента крови.

9. Эксфузионистом в начале работы надевается медицинская одежда, производится обработка рук с применением антисептика, после чего надеваются одноразовые нестерильные медицинские перчатки.

10. Во время процедуры эксфузии цельной крови производятся следующие действия:

1) идентифицируется повторно донор, проверяется совпадение его персональных данных в карте донора и на этикетке гемакона и пробирках;

2) проверяется повторно герметичность гемакона путем сдавливания его руками (при наличии консервирующего раствора над мембраной штуцера гемакона, он не подлежит использованию);

3) осматриваются локтевые сгибы донора и определяется место венепункции, накладывается жгут на среднюю треть соответствующего плеча;

4) обрабатывается кожа в области выбранного локтевого сгиба донора с использованием кожных антисептиков разрешенных к применению в Республике Казахстан, в соответствии с инструкцией производителя.

После обработки локтевого сгиба антисептиком не допускается касание руками кожи в месте венепункции;

5) производится венепункция, забирается первая порция крови в мешок для первой порции в объеме 15-35 миллилитров (далее - мл);

6) при достижении должного объема первой порции крови производится забор крови в основной гемакон;

7) в процессе эксфузии производится забор образцов крови в вакутейнеры из мешка первой порции, контролируется поступление крови в гемакон и работа весов-помешивателей;

8) после эксфузии производится герметизация гемакона, извлекается игла из вены, на место венепункции накладывается фиксирующая повязка или специальный лейкопластырь;

9) непосредственно у донорского кресла проводится проверка правильности маркировки гемакона с кровью и образцов для исследований.

11. Эксфузия цельной крови выполняется в течение 12 – 15 минут.

При продолжительности эксфузии более 12 минут кровь не используется для приготовления концентрата тромбоцитов, а при продолжительности более 15 минут – полученные компоненты крови не пригодны для переливания или получения факторов свертывания.

12. После донации крови и ее компонентов вся информация о донации крови и ее компонентов, в том числе вид реакции и объем оказанной медицинской помощи, в случае побочных эффектов донации, регистрируются в медицинской карте донора и электронной информационной базе данных.

Пробирки с образцами крови донора помещаются в температурные условия, рекомендованные лабораторией и в установленный лабораторией срок, передаются на тестирование вместе с сопроводительной документацией.

Собранная в стационаре кровь или ее компоненты немедленно помещаются в условия хранения с контролируемой температурой, установленной для приготовления целевых компонентов.

Собранная в выездных условиях кровь помещается в термоконтейнеры с маркировкой "Гемопродукция необследованная, выдаче не подлежит" и при температуре $22\pm 2^{\circ}\text{C}$ доставляется в течение 18-24 часов в организацию службы крови.

Заготовленная кровь и ее компоненты передаются в блок первичного фракционирования с сопроводительной документацией.

13. В зависимости от исхода процедуры выделяются следующие категории донации цельной крови:

1) завершенная (полная) донация – эксфузия цельной крови с достигнутым целевым объемом $\pm 10\%$;

2) незавершенная (неполная) донация-недостаточная эксфузия цельной крови в связи с вынужденным прекращением процедуры без достижения целевого объема по причине тромбирования вены и (или) магистрали гемакона или резкого изменения физиологического и психологического статуса донора и отказа донора от процедуры с фактическим объемом эксфузии более 50 мл;

3) несостоявшаяся донация (прокол) - несостоятельная венепункция без возможности извлечения крови в связи с техническими трудностями осуществления венозного доступа с фактическим объемом эксфузии до 50 мл.

14. При незавершенной (неполной) донации производится соответствующая запись в медицинской карте донора и электронной информационной базе данных

При неудачной венепункции вследствие тромбирования вены и (или) магистрали гемакона, по желанию донора, проводится повторная пункция вены новой локализации с новым гемаконом. Повторная неудачная попытка завершения процедуры донации квалифицируется как несостоявшаяся (прокол).

После незавершенной (неполной) или несостоявшейся донации (проколе) оформляется акт списания гемакона(ов) с последующей его(их) утилизацией.

При незавершенной (неполной) донации соблюдаются минимальные интервалы между различными видами донаций крови и ее компонентов в

соответствии с требованиями, установленными пунктом 1 статьи 164 Кодекса Республики Казахстан от 18 сентября 2009 года "О здоровье народа и системе здравоохранения" (далее – Кодекс).

При несостоявшейся донации (проколе) минимальные интервалы между различными видами донаций крови и ее компонентов не устанавливаются.

15. Оказание первой медицинской помощи донорам при возникновении побочных реакций при донации крови и ее компонентов проводится согласно приложения 2 к настоящим Правилам в соответствии с документированными процедурами, разработанными в организации службы крови.

16. В выездных условиях заготовка крови и ее компонентов производится выездной бригадой организации службы крови.

Для проведения вспомогательных работ дополнительно привлекаются волонтеры из числа сотрудников организаций, в которых организуется заготовка крови.

17. Руководителем выездной бригады:

- 1) комплектуется состав бригады;
- 2) планируется материально-техническое оснащение;
- 3) организуется заготовка крови, ее хранение и транспортировка в Организацию службы крови;
- 4) проводится разъяснительная работа с потенциальными донорами по вопросам донорства.

18. Хранение и транспортировка компонентов крови в стационаре и в выездных условиях осуществляется с соблюдением принципов "холодовой цепи" в соответствии с документированными процедурами, разработанными в организации службы крови.

19. Маркировка крови и ее компонентов проводится поэтапно:

1) перед донацией на основной и трансферные мешки гемакона наклеивается технологическая этикетка с наименованием компонента, кодом и номером донации;

2) на заводские этикетки основного и трансферных мешков гемакона наносится письменная информация о доноре (фамилия, имя, отчество (при его наличии) донора, код донации (номер марки), группа крови) и дата заготовки;

3) на заводской этикетке основного мешка гемакона дополнительно наносится информация о времени заготовки и количестве крови в случае незавершенной донации;

4) после фракционирования крови на заводской этикетке мешков с компонентами крови указывается объем (количество) полученного компонента;

5) после окончательного установления статуса продукта (пригодности или непригодности к использованию) маркируются все дозы компонентов согласно приложению 3 к настоящим Правилам;

6) если компонент подвергается пулированию маркировка сопровождается кодом продукта, а также указываются идентификационные номера всех донаций компонентов, вошедших в пул;

7) при разделении компонента на части меньшего объема, каждая часть компонента маркируется идентификационным номером данного компонента, а также дополнительным уникальным идентификатором, обеспечивающим прослеживаемость использования данной части дозы компонента;

8) компоненты, подвергающиеся облучению, снабжаются этикетками, чувствительными к радиации, для демонстрации процесса облучения компонента

20. На этикетке помещается информация о дополнительно проведенных лабораторных исследованиях (например: исследовано на цитомегаловирус, токсоплазмоз).

Параграф 2. Аферезные методы заготовки компонентов крови

1. В организации службы крови осуществляется продуктивный (донорский) аферез – сбор компонентов крови для их хранения и последующего использования.

22. Виды афереза в зависимости от предмета сбора подразделяются на:

- 1) плазмаферез – выделение и сбор (удаление) плазмы крови;
- 2) цитаферез – выделение и сбор (удаление) клеточных компонентов крови (тромбоциты, эритроциты, лейкоциты (лимфоциты, гранулоциты), периферические гемопоэтические клетки, бластоциты, нециты).

При мульти компонентном сборе компонентов крови за одну процедуру от одного донора получают более одного компонента крови, например:

- 1) тромбоциты и плазма;
- 2) эритроциты и плазма;
- 3) тромбоциты и эритроциты;
- 4) тромбоциты, эритроциты, плазма;
- 5) лейкоциты, плазма;
- 6) периферические стволовые клетки, плазма.

23. Методы проведения афереза по технике выполнения подразделяются на:

- 1) дискретный (ручной);
- 2) аппаратный (автоматический).

24. В блоке афереза располагается соответствующее оборудование и материалы, предусмотренные для оснащения организаций службы крови.

С целью профилактики возможной цитратной нагрузки, во время процедуры афереза, особенно аппаратного мульти компонентного, при отсутствии противопоказаний, донору назначаются препараты кальция глюконата в виде пероральных форм, в том числе быстроусвояемых жевательных, по 1 таблетке перед каждым этапом "возврата".

Регулярным донорам крови или эритроцитов, а также донорам, осуществляющим все виды донаций, при наличии нижней границы нормы лабораторных показателей гемоглобина и количества эритроцитов один раз в год проводится профилактика железодефицитной анемии.

При отсутствии противопоказаний к приему железосодержащих препаратов, назначаются таблетированные формы в минимальной дозе для приема в течение 1-2 недель.

25. Процедура афереза проводится медицинским работником - эксфузионистом, имеющим специальную подготовку на рабочем месте.

26. При дискретном аферезе кровь заготавливается в гемаконы с интегрированными трансферными мешками, содержащими в основном мешке антикоагулирующий консервант CPDA-1 (ЦФДА – цитрат, фосфат, декстроза, аденин) или CPD (ЦФД – цитрат, фосфат, декстроза).

Используются специальные гемаконы для проведения плазмафереза.

Однократный максимальный объем эксфузии крови при дискретном аферезе составляет $450 \text{ мл} \pm 10\%$.

27. Дискретный однократный или двухкратный аферез осуществляется в соответствии с документированными процедурами, разработанными в организации службы крови.

Забор крови в гемакон осуществляется в соответствии с порядком, установленным производителем используемого типа гемакона.

При использовании гемаконов не оснащенных мешком для первой порции крови, образцы донорской крови для лабораторных исследований забираются после эксфузии из трубки, идущей от вены донора.

28. Аппаратный аферез проводится в соответствии с инструкцией завода-изготовителя и производственным регламентом.

29. При аппаратном аферезе используется одноразовый комплект расходного материала.

30. Перед процедурой аппаратного афереза проверяется исправность аппарата, проводится подготовка к забору компонентов крови в соответствии с общими правилами, аналогично правилам при заборе цельной крови.

31. Для проведения аппаратного афереза привлекаются доноры с хорошо выраженными кубитальными венами.

32. Проведение процедуры аппаратного афереза осуществляется в присутствии врача-трансфузиолога на случай возникновения у донора побочных реакций.

33. Забор крови на лабораторные исследования проводится из фистульной иглы дозапуска аппарата, который находится в режиме ожидания после загрузки.

34. Процедуры аппаратного донорского афереза сопровождаются инфузией 0,9% раствора натрия хлорида с целью восполнения объема, а при терапевтическом аферезе используются различные способы замещения удаляемого объема с применением 0,9% раствора натрия хлорида, гидроксипилкрахмала, альбумина, свежезамороженной плазмы (далее – СЗП).

35. Плазма, полученная методом аппаратного афереза, замораживается в быстрозамораживателе, при необходимости предварительно разделяется на стандартные (200-300 мл) и (или) детские дозы (50-100 мл).

СЗП с сопроводительной документацией передается в отдел временного хранения и выбраковки компонентов крови, а карта донора и вакутейнеры с сопроводительной документацией – в лабораторию.

Плазма подвергается процедуре инактивации патогенов до замораживания или после размораживания по технологии в соответствии с инструкцией производителя.

Глава 3. Порядок переработки крови для получения ее компонентов

Параграф 1. Общие положения

36. Переработка цельной крови для получения ее компонентов проводится в блоке первичного фракционирования крови, оснащенного расходными материалами и оборудованием, в том числе, для механической или автоматической плазмы экстракции, асептического соединения и запаивания магистралей гемакона.

37. Для приготовления компонентов и их дополнительной обработки применяются расходные материалы, оборудование и методы, разрешенные к применению в Республике Казахстан в соответствии с инструкцией производителя.

38. Для каждой центрифуги, опытным путем, устанавливаются оптимальные режимы центрифугирования крови и ее компонентов, которые документируются в процедуре по переработке крови, разрабатываемой в организации службы крови.

39. Цельная кровь, стабилизированная в консерванте CPD, центрифугируется в жестком режиме для получения трех слоев: плазма, лейкоцитомембранный слой (далее – ЛТС), эритроциты. Для разделения этих слоев используется автоматический фракционатор.

После центрифугирования плазма, частично или полностью, переводится в трансферный мешок (контейнер) в объеме с учетом приготовления целевого компонента:

при приготовлении эритроцитарной массы над глобулярной массой оставляется 40-50 мл плазмы для обеспечения необходимого гематокрита;

при приготовлении эритроцитарной взвеси производится полная экстракция плазмы, для обеспечения необходимого гематокрита добавляется ресуспендирующий раствор.

Цельная кровь, стабилизированная в консерванте CPDA при мягком центрифугировании, разделяется на обогащенную тромбоцитами плазму (далее - ОТП) и глобулярную массу.

Для разделения этих слоев используется экстрактор или автоматический фракционатор.

Контейнеры с компонентами крови с после герметизации разъединяются.

40. В ЛТС имеется небольшое количество плазмы, лейкоцитомембранной пленки и слоя подлежащих эритроцитов высотой 1 сантиметр (далее-см), общим объемом 40-60 мл и с гематокритом 0,40-0,60.

ЛТС используется как сырье для получения тромбоцитов, хранится в течение 24 часов после заготовки при комнатной температуре $+22\pm 2^{\circ}\text{C}$.

После истечения срока хранения, не использованные ЛТС, утилизируются как отходы производства.

41. Температурные условия и сроки хранения компонентов, приготовленных для медицинского применения, кроме компонентов для переливания в пренатальной, неонатальной и педиатрической практике, устанавливаются в соответствии с параграфом 3 главы 4 настоящих Правил.

42. На магистральных гемоконтейнерах с эритроцит содержащими средами, для возможности проведения перед трансфузионных лабораторных тестов, формируются сегменты (не менее 4) длиной 5-7см.

43. Во время производственных процедур получения и разделения компонентов крови, а также при дополнительной обработке компонентов крови во время фильтрации, и/или инактивации патогенов, объем исходного продукта снижается до 5%, вследствие производственных потерь, связанных с оседанием лейкоцитов, части тромбоцитов, эритроцитов и плазмы на лейкоцитарном фильтре, стенках мешка и магистральных гемоконтейнера.

44. Процедуры инаktivации патогенов и лейкофилтpации осуществляются с использованием оборудования и методов, зарегистрированных и разрешенных к применению на территории Республики Казахстан, в соответствии с инструкцией производителя.

Для компонентов крови обеспечивается степень инаktivации вирусов гепатита В, гепатита С и вируса иммунодефицита человека с логарифмическим фактором редукции (Log [MS1]) не менее 4.

45. Прием и передача крови и ее компонентов на этапах переработки и хранения документируется.

При приеме и передаче проводится:

- 1) визуальная оценка (макрооценка) крови и ее компонентов, информация, о проведении которой отражается в сопроводительной документации;
- 2) количественный учет гемаконов и объема крови и ее компонентов.

46. Временное и постоянное хранение крови и ее компонентов осуществляется в специальном медицинском холодильном и морозильном оборудовании с соблюдением установленной температуры.

Контроль температуры хранения, при отсутствии автоматических записывающих устройств, проводится не менее трех раз в сутки и документируется.

Параграф 2. Порядок получения эритроцитсодержащих компонентов

47. Производство эритроцитной массы (далее - ЭМ), в том числе ее разновидностей, осуществляется в соответствии с документированными процедурами, разрабатываемыми в Организациях службы крови.

ЭМ, не подвергавшаяся дополнительной обработке, содержит большую часть лейкоцитов цельной крови и различное количество тромбоцитов, их содержание зависит от метода центрифугирования.

ЭМ подвергается лейкофилтpации, ионизирующему облучению и другим процедурам обработки, зарегистрированным на территории Республики Казахстан в соответствии с приказом №735.

48. ЭМ лейкофилтpованная получается после центрифугирования лейкофилтpованной цельной крови или из эритроцитной массы или эритроцитной массы с удаленным ЛТС после их лейкофилтpации.

49. ЭМ с удаленным ЛТС получается после удаления ЛТС из крови цельной и содержит лейкоциты и различное количество тромбоцитов, которое зависит от метода центрифугирования.

50. Эритроциты отмытые (далее - ЭО) получают посредством вторичной переработки эритроцитарных компонентов крови при последовательном промывании и ресуспендировании эритроцитов в добавочном растворе.

Исходное сырье хранится при температуре от +2° до +6°С не более 15 суток от момента заготовки крови.

Используются компоненты с ранней лейкоредукцией (с удаленным ЛТС и (или) фильтрацией).

Количество остаточного белка в ЭО зависит от протокола отмывания. Гематокрит ЭО регулируется в зависимости от клинической необходимости.

При ручном и автоматическом (с использованием клеточного процессора) промывании соблюдаются правила асептики и антисептики.

Приготовление ЭО в ручном режиме выполняется в соответствии с документированной процедурой, разрабатываемой в организации службы крови

При условии сохранения закрытости системы в процессе обработки (когда обеспечены стерильные стыковки контейнеров с эритроцитами и 0,9% раствором натрия хлорида, и (или) пустыми трансферными контейнерами) работа в ламинарном потоке не требуется.

Промывание эритроцитсодержащих сред в автоматическом режиме осуществляется в соответствии с инструкцией производителя оборудования.

На контейнер наклеивается этикетка с указанием даты и времени приготовления ЭО, срока годности.

После маркировки и регистрации компонент передается с сопроводительной документацией в отдел хранения и выдачи продукции.

51. Эритроцитная взвесь (далее - ЭВ) получается из цельной крови путем удаления плазмы после центрифугирования с последующим добавлением ресуспендирующего (добавочный) раствора в эритроциты.

52. ЭВ с удаленным ЛТС получается после центрифугирования крови, полной экстракции плазмы и ЛТС и добавления к эритроцитам ресуспендирующего раствора.

53. ЭВ лейкофильтрованную получают путем предварительной лейкофильтрации цельной крови с последующим ее центрифугированием, экстракцией плазмы и добавлением ресуспендирующего раствора, или путем лейкофильтрации эритроцитной взвеси, а также эритроцитной взвеси с удаленным ЛТС.

54. Эритроциты криоконсервированные получают путем заморозки эритроконцентрата с применением криопротективной технологии. Процессы глицеролизации, замораживания, хранения, размораживания, деглицеролизации и восстановления эритроцитов осуществляются в соответствии с инструкцией

производителя автоматического клеточного процессора и документированной процедурой, разрабатываемой в организации службы крови.

Криоконсервированные эритроциты карантинизируются.

При транспортировке криоконсервированных эритроцитов в замороженном виде обеспечиваются заданные условия хранения.

Температура хранения (транспортировки) и срок годности замороженных эритроцитов устанавливаются в соответствии с инструкцией производителя крио системы и с параграфом 3 главы 4 настоящих Правил.

55. Аферезные эритроциты получают от одного донора методом аппаратного цитафереза, процедура которого проводится в соответствии с инструкцией производителя оборудования.

56. Эритроциты вирусиноактивированные получают после дополнительной обработки эритроцитной взвеси с целью инактивации патогенных агентов и отмывания в соответствии с инструкцией производителя оборудования и документированной процедурой, разработанной в организации службы крови.

Параграф 3. Порядок получения свежзамороженной плазмы и других компонентов крови

57. Получение СЗП, в том числе ее разновидностей, осуществляется в соответствии с документированной процедурой, разрабатываемой в организации службы крови.

СЗП получается после замораживания в течение первых 18 часов после донации крови.

При условии быстрого охлаждения заготовленной дозы крови или плазмы до температуры от +20°C до +24°C с помощью специального валидированного оборудования, срок приготовления СЗП увеличивается до 24 часов после донации крови.

Для получения компонента крови объемом более 230 мл, плазма, полученная методом афереза или из доз цельной крови, пулируется в виде монодонорского и полидонорского компонента.

Монодонорская пулированная плазма производится при объединении доз плазмы, полученных от одного донора с одним кодом донации или доз плазмы, полученной от одного донора с разными кодами донаций.

Полидонорская пулированная плазма производится при объединении доз плазмы, полученных от двух и более доноров с разными кодами донаций с соблюдением принципа идентичности групп крови по системе АВО.

Заморозка плазмы осуществляется в соответствии с инструкцией производителя оборудования, используемого организацией службы крови.

С учетом физиологии реципиентов педиатрического/неонатологического профиля СЗП, в том числе пулированная, разделяется на меньшие дозы с последующей их карантинизацией.

58. Лейкофильтрованная СЗП получается экстракцией плазмы из фильтрованной до центрифугирования цельной консервированной крови или после фильтрации плазмы.

59. СЗП вирусиактивированная получается после дополнительной обработки плазмы с целью инактивации патогенных агентов в соответствии с инструкцией производителя оборудования и документированной процедурой, разработанной в организации службы крови.

Процедуре инактивации подвергается плазма до замораживания или после размораживания.

В СЗП вирусиактивированной сохраняется 50-70% лабильных факторов свертывания и естественных ингибиторов, находящихся в исходном продукте.

При необходимости дозы плазмы перед инактивацией пулируются, а после инактивации разделяются на меньшие объемы.

Если плазма инактивируется после разморозки, она может выдаваться для клинического применения без замораживания, или повторно замораживаться.

60. Для применения у новорожденных, получающих светолечение, приготавливается СЗП вирусиактивированная, обработанная амтосаленом и облученная на устройстве для фототерапии с излучением волны с пиковой длиной менее 425 нанометров или имеющего нижнюю границу ширины спектра излучения менее 375 нанометров.

61. Карантинизация СЗП осуществляется в целях повышения инфекционной безопасности СЗП в течение возможного "серонегативного окна" (период инфекционного процесса, не выявляемый при лабораторном тестировании).

На карантинизацию направляется СЗП, пригодная для медицинских целей.

Карантинное хранение СЗП проводится в замороженном состоянии при температуре от -25°C до -35°C в отдельном помещении, с ограничением несанкционированного доступа, в специальном холодильном оборудовании, имеющем соответствующую маркировку и устройство контроля температуры.

При карантинизации осуществляется повторное лабораторное тестирование крови донора на трансфузионные инфекции в соответствии с требованиями действующего законодательства.

При использовании метода двухступенчатого тестирования на трансфузионные инфекции срок карантинизации сокращается до 4 месяцев.

В случае неявки донора на повторное лабораторное тестирование на трансфузионные инфекции через 4 месяца после донации, срок карантинизации продлевается до 12 месяцев от даты заготовки.

Плазма снимается с карантина если повторное обследование донора не проводилось по причине неявки донора в течение 12 месяцев от даты заготовки или при возникновении потребности пополнения резервных запасов плазмы, пригодной для переливания.

Снятая с карантина плазма направляется на дополнительную обработку с целью инактивации патогенных агентов и с приданием дополнительных свойств и выдается для медицинского применения с изменением статуса продукта или направляется на переработку для получения препаратов крови.

При выявлении первично-положительных результатов лабораторного тестирования на трансфузионные инфекции во время карантина или после истечения срока карантина компоненты крови от всех его предыдущих донаций, находящихся на карантинном хранении в организации службы крови, изымаются, маркируются "на уничтожение" с указанием причины утилизации, списываются и утилизируются.

62. Плазма для фракционирования заготавливается с целью приготовления из нее в специализированных производственных условиях препаратов крови (крупные протеины плазмы (альбумин, иммуноглобин IgG), ингибиторы протеаз (альфа 2 макроглобулин, альфа 1 антитрипсин, C1-ингибитор эстеразы, антитромбин, кофактор гепарина II, альфа 2 -антиплазмин), протеазы, фибринолитические протеины (плазминоген, гистидин-обогащенный гликопротеин), коагуляционные факторы и антикоагулянтные протеины (фибриноген, фибронектин, протромбин, фактор XIII, протеин S, Фон Виллебранда фактор, фактор II, фактор X, фактор V, фактор XI, фактор IX, фактор XII, протеин C, фактор VII, фактор VIII), цитокины (IL-2, G-CSF, эритропоэтин).

Источниками плазмы для фракционирования могут быть как дозы донорской плазмы, заготовленные целенаправленно, так и дозы донорской плазмы, заготовленные для клинического применения, но не реализованные по причине прекращения востребованности, если товарные характеристики плазмы удовлетворяют требованиям, оговоренные в рекомендациях Всемирной организации здравоохранения по производству, контролю и регулированию человеческой плазмы, предназначенной для фракционирования.

При целенаправленной заготовке плазмы для фракционирования объем лабораторных исследований ограничивается скринингом на маркеры гемотрансмиссивных инфекций, условия замораживания, хранения, транспортировки аналогичны с теми, что используются при приготовлении донорской плазмы для клинического применения.

63. Для приготовления криопреципитата используется СЗП, полученная как из дозы цельной крови, так и путем афереза, в том числе вирусинактивированная

СЗП оттаивается при температуре от $+2^{\circ}\text{C}$ до $+6^{\circ}\text{C}$ в течение 10-12 часов. Оттаявшая СЗП в виде "рыхлого снега" подвергается жесткому центрифугированию при температуре от $+2^{\circ}\text{C}$ до $+6^{\circ}\text{C}$.

После центрифугирования криообедненный супернатант удаляется, в гемаконе остается криопреципитат в объеме 20 - 40 мл, который немедленно подвергается быстрой заморозке при температуре от -25°C до -35°C .

При наличии заявок на криообедненную плазму от медицинских организаций, применяющих компоненты крови в лечебных целях, криообедненный супернатант признается компонентом крови.

Для лечебных целей криообедненный супернатант заготавливается в объеме, соответствующему заявке от медицинских организаций.

При отсутствии заявок от медицинских организаций на криообедненную плазму супернатант утилизируется в качестве издержек производства.

64. Тромбоциты выделяются из дозы цельной крови или заготавливаются методом афереза.

Тромбоциты из дозы цельной крови выделяются методами из ОТП или из ЛТС в соответствии с документированными процедурами, разработанными в организации службы крови.

Доза цельной крови хранится в течение 24 часов при валидированных условиях, обеспечивающих температуру $+22 \pm 2^{\circ}\text{C}$.

Центрифугирование крови осуществляется при температуре $+22 \pm 2^{\circ}\text{C}$.

В процессе пулирования тромбоциты подвергаются дополнительной обработке методом инактивации патогенов с промежуточной лейкофилтрацией.

После приготовления и при выдаче для клинического применения проводится проверка наличия феномена "swirling" (метели), возникающего вследствие рассеивания света движущимися тромбоцитами с нормальной морфологией.

65. Полученные из ОТП или ЛТС тромбоциты с целью дезагрегации выдерживаются в течение 60 минут, при температуре $+22 \pm 2^{\circ}\text{C}$. В таком компоненте содержится $0,55-0,75 \times 10^{11}$ тромбоцитов.

Пулирование 4-6 доз тромбоцитов проводится через асептическое соединение одnogруппных по системе АВО, в таком компоненте содержание клеток не менее $2,0 \times 10^{11}$, взвешенных в плазме или в добавочном растворе с примесью плазмы.

Срок годности тромбоцитов зависит от условий приготовления и свойств тары, в которой они будут храниться.

Срок годности и температура хранения устанавливается в соответствии с инструкцией завода – изготовителя гемаконов и параграфом 3 главы 4 настоящих Правил. Срок годности указывается на этикетке с точностью до часа и минуты.

66. Тромбоциты аферезные заготавливаются методом цитафереза от одного донора с использованием автоматических сепараторов клеток крови в соответствии с инструкцией производителя оборудования и документированной процедурой, разработанной в организации службы крови.

В компоненте содержится не менее $2,0 \times 10^{11}$ тромбоцитов, взвешенных в плазме или в добавочном растворе с примесью плазмы в соотношении 60% -70% раствора или 30% - 40% плазмы, когда применяется протокол сбора плазмаобедненных аферезных тромбоцитов.

Для применения в неонатальной и педиатрической практике проводится разделение дозы при соблюдении асептических условий с учетом необходимой клеточности и объема.

67. Тромбоциты криоконсервированные получают путем замораживания аферезных лейкообедненных тромбоцитов в течение 24 часов после донации крови, с использованием криозащитного средства для длительного хранения тромбоцитов, отобранных доноров или аутологичных тромбоцитов.

Используется два метода замораживания: первый – с применением диметилсульфоксида путем доведения до 6% раствора в общем объеме полученного компонента и второй – с очень низкой концентрацией глицерина путем доведения до 5% раствора в общем объеме полученного компонента.

Перед использованием тромбоциты размораживаются, промываются и ресуспендируются в (аутологичной) плазме или добавочном растворе.

При восстановлении в таких тромбоцитах содержится более 40% их исходного количества.

Размороженные тромбоциты переливаются сразу после размораживания.

68. Лейкоциты, гранулоциты, лимфоциты заготавливаются от регулярных доноров. Гранулоциты, лимфоциты аферезные получают от одного донора с использованием автоматических сепараторов клеток крови. Работа с сепаратором проводится в соответствии с инструкциями изготовителя.

С целью предупреждения трансфузионно обусловленных реакций "трансплант против хозяина", гранулоциты облучаются с использованием источников ионизирующего излучения, разрешенных к применению в Республике Казахстан в соответствии с инструкцией завода-изготовителя.

69. Фибриновый клей получается из одной дозы карантинизированной донорской плазмы со стандартной групповой принадлежностью АВ и производится в соответствии с инструкцией производителя.

Перед использованием фибриновый клей размораживается при температуре + 37°C, повторное замораживание не осуществляется.

Если размороженный клей не используется в течение 30 минут после размораживания, хранение криопреципитата осуществляется при комнатной температуре, а хранение тромбина с использованием льда в течение 3 часов.

70. Для использования в пренатальной, неонатальной и педиатрической практике изготавливаются специальные разновидности крови и ее компонентов.

Если требуется оптимизация объема трансфузии и обеспечение заданного уровня гематокрита удаляется часть плазмы из цельной лейкофильтрованной крови.

Для разделения одной стандартной дозы эритроцитсодержащей среды (эритроцитной массы с удаленным ЛТС, эритроцитной взвеси с удаленным ЛТС, эритроцитной массы лейкофильтрованной, эритроцитной взвеси лейкофильтрованной) для переливания новорожденным и детям раннего возраста (малые объемы) используются специальные гемаконы с несколькими мешками-спутниками (сплитами).

Срок хранения сплитов не превышает сроки для исходного компонента.

Сплитные дозы от одной донации применяются для лечения только одного пациента.

Остатки сплитных доз от одной донации списываются как части одной дозы трансфузионной среды.

Дозы СЗП приготавливаются в малых объемах и применяются технологии карантинизации и (или) вирусинактивации.

По клиническим показаниям компоненты облучаются с использованием источников ионизирующего излучения (гамма или рентген). Процедура облучения, срок годности и условия хранения облученного компонента устанавливаются в соответствии с инструкцией производителя оборудования.

При использовании амотосалена и ультрафиолетового облучения для вирусинактивации концентратов ионизирующее облучение (гамма и рентген) не проводится.

71. Для проведения обменного переливания выпускается кровь цельная лейкофильтрованная или кровь цельная лейкофильтрованная, со сниженным объемом плазмы, которые подвергаются облучению при наличии показаний.

Лейкоредукции подвергается кровь, хранившаяся в соответствующих условиях до 5 суток после донации.

72. ЭВ с удаленным ЛТС и (или) ЭВ лейкофильтрованная, для переливания новорожденным и младенцам (малые объемы) с редукцией добавочного раствора

приготавливается по заявкам из хранившейся до 7 суток ЭВ с удаленным лейкотромбоцитным слоем и (или) ЭВ лейкофилтрованной. Применяются два способа редукции добавочного раствора:

1) инвертивное (перевернутое) хранение компонента и переливание осадка эритроцитов с надосадочным слоем в гемаконе;

2) центрифугирование компонента и полное удаление супернатанта.

При удалении супернатанта (добавочного раствора) соблюдаются асептические условия (применение стерильной стыковки труб трансферного мешка и (или) проведение работы в условиях ламинарного шкафа). Срок годности таких компонентов составляет 24 часа с момента модификации, независимо от последующего облучения (рентген, гамма лучами).

73. ЭМ лейкофилтрованная, для внутриутробного переливания получается из лейкофилтрованной цельной крови, лейкофилтрованной эритроцитной массы, лейкофилтрованной эритроцитной взвеси посредством их вторичной переработки до достижения гематокрита 0,70 - 0,85.

Проводится обязательное облучение этого компонента с использованием источников ионизирующего излучения (гамма или рентген), в порядке, установленном производителем оборудования. Срок годности облученного компонента составляет 24 часа после облучения, но не более 5 дней после донации.

74. Тромбоциты лейкофилтрованные вирусинактивированные для внутриутробного переливания получают из дозы цельной крови или методом афереза. При необходимости компонент концентрируется путем удаления части супернатанта после центрифугирования. По показаниям плазма в концентрате заменяется добавочным раствором. Компонент облучается с использованием источников ионизирующего излучения (гамма или рентген), в порядке, установленном производителем оборудования. Срок годности и условия хранения облученного компонента не отличается от такового первичного компонента.

Тромбоциты лейкофилтрованные вирусинактивированные для переливания новорожденным и детям раннего возраста получают из дозы цельной крови или методом афереза с учетом резус принадлежности пациента.

75. Лимфоциты аферезные аутологичные с фотохимической обработкой заготавливаются по заявкам онкогематологии. Процедуры афереза и обработки проводятся согласно инструкции завода изготовителя оборудования. Срок хранения компонента 24 часа от времени афереза при температуре от +20 до +24° С.

76. Лейкоциты аутологичные, диагностические и гранулоциты аутологичные, диагностические заготавливаются с целью их тэгирования (маркяжа)

радиопрепаратами или иными разрешенными препаратами для обеспечения диагностических процедур с применением позитронно-эмиссионной томографии. Заготовка проводится согласно инструкции производителя устройства и изделия медицинского назначения в асептических условиях.

Срок хранения диагностических компонентов 24 часа от времени забора крови при температуре от +20 до +24°C.

77. Приготовление ауто/аллогенной плазмы, обогащенной растворимыми факторами тромбоцитов (далее-ПОРФТ), для местного применения при лечении хронической ишемии нижних конечностей; длительно незаживающих ран кожных покровов, а также поврежденных суставов, связок, травматических повреждений костей, осуществляется из концентрата тромбоцитов, полученного любым, установленным настоящими правилами способом, содержащего не менее $1,5 \pm 15\% \times 10^9$ /мл тромбоцитов и замороженного при температуре от - 20°C до - 25°C.

Медицинское освидетельствование донора при производстве аллогенного продукта проводится в соответствии с требованиями, установленными пунктом 1 статьи 164 Кодекса.

Аллогенный концентрат тромбоцитов подвергается карантинизации, в соответствии с порядком, установленным настоящими Правилами для карантинизации СЗП.

Размороженный концентрат тромбоцитов центрифугируется в режиме 3000–3500 оборотов в минуту (об/мин) в течение 20 минут, полученный супернатант является конечным продуктом – ПОРФТ.

При производстве ПОРФТ соблюдаются асептические условия.

Одна партия ПОРФТ приготавливается из 1 дозы концентрата тромбоцитов.

ПОРФТ расфасовывается в стерильных условиях в стерильные флакончики или пробирки/криопробирки объемом 2-5 мл, стерильно укупоривается, маркируется в соответствии с требованиями, установленными пунктом 1 статьи 164 Кодекса, хранится при температуре от - 25° до - 30°C.

Каждая партия проходит бактериологический контроль: одна доза направляется для исследования стерильности, при положительных результатах вся партия признается непригодной к использованию и утилизируется.

ПОРФТ хранится до востребования, но не более 12 месяцев с момента заготовки концентрата тромбоцитов.

Параграф 4. Порядок получения гемопоэтических стволовых клеток

78. Получение гемопоэтических стволовых клеток (далее - ГСК) периферической крови донора осуществляется с его согласия с учетом особенностей, предусмотренных настоящим параграфом.

79. Получение ГСК периферической крови донора осуществляется в блоке афереза с использованием автоматических сепараторов клеток крови. Работа с сепаратором проводится в соответствии с инструкциями производителя.

80. Перед донацией ГСК периферической крови донора осуществляется определение тканевой совместимости донора и реципиента, для которого заготавливаются стволовые клетки.

81. Донору проводится предварительная стимуляция выработки ГСК для обеспечения необходимого уровня, которая проводится медицинской организацией, осуществляющей трансплантацию реципиенту ГСК периферической крови донора.

82. Донацию ГСК периферической крови начинают при достижении в крови донора уровня CD34+ 20 клеток в микролитре.

Процедура донации повторяется до достижения общего числа CD34+ в конечном продукте не менее 2×10^6 клеток на килограмм массы реципиента.

83. Каждая единица ГСК периферической крови донора оценивается по количеству ядродержащих клеток и стволовых клеток с маркерами CD34+ на килограмм массы реципиента.

84. ГСК периферической крови хранятся при температуре от +2°C до +6°C не более 48 часов с момента заготовки, в течение которых направляются в медицинскую организацию, осуществляющую трансплантацию для применения.

Для увеличения срока хранения производится замораживание с криопротектором и хранение при температуре -80°C в срок не более двух месяцев.

Если компонент не используется, криомешок с ГСК периферической крови герметично запечатывается в оберточный криопротективный мешок и помещается для длительного хранения в жидком азоте или его парах при температуре, не ниже -150°C. Общий срок хранения замороженного компонента не более 20 лет.

Глава 4. Порядок контроля качества, хранения и реализации крови и ее компонентов

Параграф 1. Порядок контроля качества и внутреннего аудита

85. Для организации и проведения контроля качества производства и продукции, создается отделение управления качеством.

Руководителем отделения назначается ответственное лицо, не занимающееся производственной деятельностью и подчиняющееся непосредственно первому руководителю организации службы крови.

86. Создается комиссия, осуществляющая контроль по выявленным несоответствиям производственной деятельности (отведение от донорства, восстановление в донорстве; санкционирование использования продукции; признание брака; уничтожение продукции (далее- Комиссия).

Комиссией рассматриваются случаи выявления недоброкачественных продуктов крови, а также претензии потребителей, выявляются причины брака и принимаются меры по их устранению и предупреждению.

87. Контроль качества осуществляется в соответствии с требованиями, установленными пунктом 1 статьи 164 Кодекса и включает следующие виды:

- 1) контроль соответствия готовой продукции показателям;
- 2) контроль стерильности продуктов крови и объектов внешней среды на этапах производства.

При выявлении отклонений, способствующих ухудшению качества продукции крови, принимаются решения по улучшению производственного процесса.

88. Для контроля результативности системы обеспечения качества проводится внутренний аудит включающий:

- 1) проверку системы качества на соответствие установленным требованиям действующего законодательства;
- 2) определение областей возможного улучшения системы качества;
- 3) проверку и оценку эффективности корректирующих мероприятий.

89. Внутренний аудит проводится на регулярной основе, не реже одного раза в год для каждого производственного процесса.

В ходе внутреннего аудита получают объективные и достоверные данные, на основе которой делаются обоснованные выводы о состоянии деятельности в рамках системы управления качеством.

90. Основными задачами внутреннего аудита являются:

- 1) подтверждение наличия и доступности всех документов системы качества, обязательных для выполнения в данном подразделении или на данном объекте: стандартных операционных процедур, методик выполнения анализов, руководств, графиков технического обслуживания и калибровки (поверки) оборудования;
- 2) подтверждение соответствия деятельности подразделений и их результатов требованиям нормативных документов и запланированным мероприятиям;
- 3) подтверждение соответствия знаний сотрудников подразделений.

91. Данные формируются путем опроса сотрудников, контроля производственных процессов, экспертизы документов, анализа результатов предыдущих проверок и мероприятий по устранению недостатков.

Все наблюдения и несоответствия, выявленные в ходе проверки, документируются.

92. Процедура внутреннего аудита проводится в соответствии с документально оформленной процедурой и в соответствии с разработанным планом аудита. Результаты проверки документируются. При выявлении отклонений, способствующих ухудшению качества продукции крови, принимаются решения по улучшению производственных процессов, организуются мероприятия по проведению корректирующих действий и контролируется их выполнение.

93. При контроле в процессе производства проводится проверка:

- наличия и полноты информации о лицах, не подлежащих временному или постоянному допуску к донорству;

- объема и качества медицинского обследования доноров;

- соблюдения порядка проведения лабораторных исследований (биохимических, иммуногематологических, тестирование на инфекционные маркеры) образцов донорской крови;

- параметров технологических режимов;

- состояния и технического обслуживания оборудования;

- используемых при производстве продуктов крови материалов (контейнеры для сбора крови, реагенты, тест-системы, дезинфицирующие средства, инструменты, и другие);

- продукции на этапах производства (контроль стерильности, соблюдения технологических режимов);

- бактериологического контроля (внешняя среда, руки эксфузиониста, кожа локтевого сгиба донора, мягкие материалы, инструменты);

- квалификации персонала;

- наличия производственной документации.

94. При контроле выдачи готовой продукции крови проводится проверка:

- наличия и правильности оформления заявки;

- наличия специальных средств транспортировки (термоконтэйнеры);

- учета выданной продукции;

- учета отказов выдачи продукции.

95. При контроле транспортировки продуктов крови проводится проверка:

- порядка движения продукции и материалов внутри организации службы крови;

- наличия специальных средств транспортировки (термоконтэйнеры);

обеспечения "холодовой цепи";
продолжительности транспортирования;
целостности упаковки по прибытии.

96. При контроле хранения продуктов крови проводится проверка:
размещения продуктов крови;

средств измерения температуры и ее регистрации (включая периодичность замеров);

регистрации периодичности замеров температуры образцов исследуемой крови, продуктов крови.

97. При контроле управления персоналом проводится проверка функциональных обязанностей и должностных инструкций, в которых определяются квалификация сотрудников, наличие определенных знаний и опыта работы, требуемого для занимаемой должности. В должностных инструкциях также предусматривается порядок делегирования полномочий, в случае отсутствия работника на работе.

98. Проводится проверка создания условий для поддержания и совершенствования персоналом необходимых профессиональных знаний, практических навыков, соответствующих функциональным обязанностям.

Проводится проверка ведения записей, содержащих сведения обо всех видах обучения сотрудников, как в процессе работы, так и с отрывом от работы.

99. Проводится проверка участия в программах внешнего контроля качества лабораторных исследований в службе крови, которые организуются и выполняются референсной лабораторией службы крови.

Параграф 2. Порядок определения пригодности компонентов крови

100. Кровь и ее компоненты, не имеющие результатов окончательных лабораторных исследований и маркировки, хранятся отдельно в специально отведенных холодильниках или морозильных камерах на определенных полках с надписью "Кровь не обследована! Выдаче не подлежит!".

101. Контроль качества крови и ее компонентов осуществляется в соответствии с требованиями, установленными пунктом 1 статьи 164 Кодекса.

102. Изготовленная кровь и ее компоненты подвергаются процедуре определения пригодности, во время которой принимается окончательное решение о признании:

всей продукции, полученной от одной донации, пригодной для медицинского применения;

всей продукции, полученной от одной донации, не пригодной для медицинского применения;

части продукции (компонентов), полученной от одной донации, пригодной для медицинского применения, а части продукции не пригодной для медицинского применения.

Продукция, признанная непригодной для медицинского применения, является издержками производства и по мере выявления списывается и утилизируется.

103. Вся продукция, полученная от одной донации, признается пригодной для медицинского применения в случае:

1) отрицательных результатов иммунологического скрининга методом иммуноферментного анализа (далее-ИФА) или методом иммунохемилюминесцентного анализа (далее-ИХЛА) на маркеры сифилиса, вируса иммунодефицита человека (далее-ВИЧ) 1, 2 и гепатитов С (далее - ВГС) и В (далее - ВГВ);

2) отрицательных результатах полимеразной цепной реакции (ПЦР)-скрининга на наличие РНК ВИЧ 1, 2, ВГС и ДНК ВГВ,

3) нормального показателя аланинаминотрансферазы (далее-АлАт);

4) отрицательной реакции на бруцеллез;

5) установления групповой принадлежности по системе АВО и резус принадлежности, отсутствии в сыворотке крови нерегулярных антиэритроцитарных, аутоиммунных, неспецифических антител;

6) наличия первичной маркировки и технологической этикетки на контейнере, позволяющих идентификацию донации и компонентов крови.

104. Вся продукция, полученная от одной донации, признается не пригодной для медицинского применения в случае:

1) первично-положительных результатов ИФА (ИХЛА) на маркеры сифилиса, ВИЧ 1, 2 и гепатитов С и В,

2) положительных результатов ПЦР-скрининга на наличие РНК ВИЧ 1, 2, ВГС и ДНК ВГВ,

3) превышения нормы АлАт;

4) положительной реакции на бруцеллез;

5) отсутствия результатов лабораторных исследований;

6) сгустков, мутности, наличия хлопьев и/или пленок, как признаков нарушения технологии приготовления или бактериальной контаминации;

7) отсутствия первичной маркировки и технологических этикеток на контейнерах, позволяющих идентификацию донации и компонентов крови;

8) при выявлении учета донора в информационной базе данных лиц, имеющих абсолютные противопоказания к донации;

9) при нарушении герметичности первичного гемакона с заготовленной кровью или ее компонентом.

105. Продукция (компоненты), полученные от одной донации, признается частично пригодной для медицинского применения в случае:

1) выявления нерегулярных антиэритроцитарных, аутоиммунных, неспецифических антител, при этом эритроцит содержащие компоненты крови и тромбоциты утилизируются, плазма признается пригодной для фракционирования;

2) выявления Келл антигена, при этом эритроцит содержащие компоненты крови и лейкоцитотромбоцитарный слой утилизируются, плазма и тромбоциты признаются пригодными для медицинского применения;

3) несовпадения результатов определения группы крови и резус-принадлежности при первичном и подтверждающем тестировании, при этом эритроцит содержащие компоненты крови и тромбоциты утилизируются, плазма признается пригодной для фракционирования;

4) наличия признаков умеренного хилеза в плазме, при этом эритроцитсодержащие компоненты крови и тромбоциты признаются пригодными для клинического применения, плазма признается пригодной для фракционирования;

5) визуально определяемого гемолиза и (или) наличия сгустков в эритроцитсодержащих компонентах, при этом последние утилизируются, плазма и тромбоциты признаются пригодными для медицинского применения;

6) нарушения герметичности контейнера одного из компонентов крови, при этом данные компоненты утилизируются, остальные признаются пригодными для медицинского применения;

7) отсутствия или повреждения первичной маркировки и (или) технологической этикетки на контейнере одного из компонентов крови, не позволяющей идентификацию донации и компонента крови, при этом данный компонент утилизируется, остальные признаются пригодными для медицинского применения;

8) выявления отклонений контрольных показателей стандартов качества или иных технических погрешностей при производстве, при этом данный компонент утилизируется, остальные признаются пригодными для медицинского применения.

106. Дозы донорской плазмы, заготовленные для клинического применения и не реализованные по причине прекращения востребованности, признаются пригодными для фракционирования. При отсутствии возможности направления на фракционирование (переработку) такая плазма по истечении срока годности утилизируется как издержки производства.

107. Кровь и ее компоненты, соответствующие требованиям по безопасности и качеству донорской крови и ее компонентов, маркируются клинической

этикеткой в соответствии с требованиями настоящих Правил и передаются для реализации или на карантинизацию.

Параграф 3. Порядок хранения и реализации компонентов крови

108. Холодильники и морозильные камеры для хранения крови и ее компонентов обеспечиваются основным и резервным источниками электропитания.

109. Кровь и ее компоненты хранятся в холодильниках или морозильных камерах отдельно в зависимости от их групповой и резус-принадлежности.

При хранении проводится ежедневный (не менее трех раз) контроль температурного режима хранения компонентов и препаратов крови.

Во время хранения обеспечивается защита мешков с эритроцитсодержащими средами от контакта со стенкой камеры холодильника в целях предотвращения пристеночного холодового гемолиза.

110. Кровь и эритроцитсодержащие компоненты хранятся при температуре от +2°C до +6°C.

Срок хранения устанавливается в зависимости от консерванта (CPD - 21 день, CPDA - 35 дней, SAGM (САГМ - соль, аденин, глюкоза, манитол) - 42 дня, PAGGSM (ФАГГСМ (фосфат, аденин, глюкоза, гуанозин, солевой изотонический раствор натрия хлорида, манитол) - 49 дней).

Срок хранения отмытых эритроцитов - 24 часа с момента приготовления. При автоматическом отмывании эритроцитов в добавочном растворе SAGM срок хранения 14 суток с момента приготовления.

Срок хранения эритроцитов облученных - 10 дней с момента облучения.

Срок хранения эритроцитов облученных, предназначенных для внутриутробных трансфузий или неонатального обменного переливания снижается до 24 часов с момента облучения.

111. Срок хранения эритроцитов криоконсервированных:

при температуре от -60°C до -80°C 5 лет;

при температуре от -150°C до -196°C в жидком азоте 10 лет и более (в соответствии с инструкцией производителя оборудования).

112. Криоконсервированные размороженные эритроциты хранятся при температуре +2°+6° не более 24 часов, при автоматической деглицеролизации срок хранения до 14 суток, а в добавочном растворе SAGM срок хранения 72 часов.

113. При хранении всех видов тромбоцитов обеспечивается постоянный режим помешивания и температура хранения +22°C ±2°C.

Срок хранения тромбоцитов лейкофильтрованных - 5 суток.

Срок хранения тромбоцитов вирусинартивированных - 7 суток.

Срок хранения тромбоцитов пулированных вирусинартивированных в газопроницаемых мешках - 5 суток вне зависимости от того, проводилась ли редукция части плазмы с заменой добавочным раствором.

Срок хранения тромбоцитов криоконсервированных:

в низкотемпературном морозильнике при температуре -80°C 1 год;

в парах жидкого азота при температуре -150°C 10 лет.

В период транспортировки соблюдается температура, установленная для хранения тромбоцитов без регулярного помешивания.

114. Срок хранения гранулоцитов при температуре от $+22\pm 2^{\circ}\text{C}$ 24 часа.

115. Сроки хранения всех видов первично-приготовленной СЗП при температуре от -25°C до -35°C составляют 36 месяцев. Если плазма подвергается инаktivации патогенов после разморозки и повторно не замораживается, а выдается для клинического применения, устанавливается срок годности не более 24 часов с момента разморозки, а температурный режим хранения и транспортировки от $+2^{\circ}\text{C}$ до $+6^{\circ}\text{C}$. Если плазма подвергается инаktivации патогенов после разморозки и повторно замораживается сохраняется срок годности исходного компонента. Если компонент пулируется, то срок годности устанавливается по наименьшему сроку годности компонента, вошедшего в пул.

При хранении СЗП при температуре от -18°C до -25°C плазма используется в течение 3-х месяцев.

116. Температура хранения криопреципитата от -25°C до -35°C . Срок хранения устанавливается по сроку, определенному для дозы СЗП, из которой он приготавливается.

117. Реализация компонентов донорской крови производится в медицинские организации, имеющие лицензию на оказание медицинской помощи по специальности "Трансфузиология" в соответствии с договором.

118. Выдача компонентов донорской крови из организации службы крови осуществляется при наличии: доверенности от медицинской организации на получение гемотрансфузионных сред; письменной заявки от медицинской организации на гемотрансфузионные среды; термоконтейнеров для отдельной перевозки компонентов крови с разными требованиями к температурным условиям хранения при транспортировке, обеспечивающих заданную температуру в течение 24 часов и оснащенных средствами для контроля температуры.

119. Перевозка компонентов донорской крови осуществляется на транспортном средстве с обеспечением безопасности и санитарно-гигиенических требований и условий соблюдения "холодовой цепи". Сопроводительные документы передаются в условиях, обеспечивающих их сохранность.

120. При транспортировке обеспечиваются условия для:

- 1) эритроцитсодержащих компонентов крови при температуре от +2°C до +10°C;
- 2) тромбоцитов при температуре $22 \pm 2^\circ\text{C}$, без помешивания не более 24 часов;
- 3) свежезамороженной плазмы и криопреципитата, при температуре, обеспечивающей их замороженное состояние;
- 4) диагностических стандартов при температуре от +2°C до +10°C.

121. В письменной заявке на гемотрансфузионные среды указывается количество доз каждого отдельного вида трансфузионной среды. Выдача каждого отдельного вида трансфузионной среды также производится в дозах.

Приложение 1
к Правилам заготовки,
переработки, контроля качества,
хранения, реализации
крови и ее компонентов

Информационный лист

Уважаемый донор!

При удовлетворительном состоянии Вашего здоровья сданная Вами кровь может помочь и даже спасти жизнь больным, нуждающимся в переливании крови. Хотя вся кровь подвергается в центре строжайшему обследованию, чтобы исключить наличие вирусов, но некоторые из них, такие как ВИЧ или вирус гепатита, не всегда удается обнаружить в ранней стадии заражения. Если вы подвергались риску заражения, то Ваша кровь может оказаться переносчиком болезни и причинить вред пациентам, которым она будет перелита. Поэтому очень важно внимательно прочитать информацию и откровенно ответить на вопросы предложенной анкеты, а так же максимально правдиво ответить на вопросы врача, который будет проводить беседу с Вами. Вы можете быть уверены в том, что вся информация, предоставленная Вами, относится к разряду конфиденциальной и используется исключительно в целях безопасности переливания крови. Результаты обследования Вашей крови будут предоставлены только Вам при предъявлении документа, удостоверяющего личность. При положительном результате анализа на наличие вируса информация передается также в соответствующие медицинские организации города. Возможно, Вы будете приглашены на дальнейшее обследование, что является крайне важным для Вашего здоровья.

Уважаемый донор!

Если Вашим желанием является обследование на ВИЧ, обратитесь в Центр по борьбе и профилактике со СПИД или к своему участковому врачу, но не

сдавайте донорскую кровь. На любом этапе Вы можете сообщить персоналу о своем желании отказаться от донации крови или о том, что Ваша кровь не может быть использована для переливания больному.

Продолжительность процедуры регистрации и осуществления донации крови в среднем составляет 30 минут. Перед донацией крови Вам предложат чай с сахаросодержащими кондитерскими изделиями.

На всех этапах предварительного обследования и забора крови используются одноразовые расходные материалы.

Благодарим Вас за Вашу готовность сдать кровь для нуждающихся в этом людей!

Рекомендации донору после донации крови:

№ п/п	Что следует делать по окончании донации крови	Чего не следует делать после донации крови
1.	После удаления иглы из вены и наложения повязки следует согнуть руку в локте и держать ее в согнутом положении 5-10 минут	Не следует курить и употреблять алкогольные напитки в течение 2 часов
2.	Рекомендуется обильное питье и отдых как минимум 10 минут в помещении организации службы крови, а также употребление большего количества жидкости, чем обычно, в течение ближайших 24 часов после дачи крови	Не следует заниматься деятельностью, требующей значительных физических усилий в течение 8 часов
3.	В случае плохого самочувствия немедленно сообщить об этом медицинскому работнику организации службы крови, не покидайте организацию службы крови без разрешения медицинского персонала	Не следует поднимать тяжести и совершать действия, связанные с физической нагрузкой рукой, из которой производился забор крови, в течение 12 часов

Приложение 2
к Правилам заготовки,
переработки, контроля качества,
хранения, реализации
крови и ее компонентов

Оказание первой медицинской помощи донорам при возникновении побочных реакций при донации крови и ее компонентов

1. Потеря сознания. Обморок - внезапная потеря сознания, обусловленная проходящей ишемией головного мозга.

Характеризуется медленным падением, "оседанием" донора, резкой бледностью кожных покровов, пульс малый или не определяется, артериальное давление резко снижено, дыхание поверхностное. Отсутствие адекватной реакции на окружающее (резко заторможен, сонлив, не реагирует на звуки и яркие предметы, свет).

Тактика оказания медицинской помощи:

1) положить донора на спину и слегка приподнять ноги (но не вниз головой);

2) освободить шею и грудь от стесняющей одежды, сбрызнуть лицо холодной водой;

3) измерить артериальное давление и посчитать пульс;

4) дать понюхать ватный тампон, смоченный 10% раствором аммиака;

5) при неэффективности вышеперечисленных мероприятий и снижении систолического артериального давления (далее – АД) ниже 100 миллиметров ртутного столба (мм.рт.ст) ввести подкожно кофеин бензоат натрия 1,0 мл или кордиамина 1,0 мл;

6) в случае снижения систолического давления ниже 80 мм. рт. ст. обеспечить венозный доступ и ввести струйно 200-500 мл 0,9% раствора натрия хлорида;

7) при развитии тахикардии или нарушениях ритма вызвать скорую помощь.

2. Гипертензивный криз - клинический синдром, характеризующийся внезапным повышением артериального давления, появлением симптомов нарушения функции жизненно важных органов или реальным риском их развития, а также нейровегетативными расстройствами.

Симптомы: внезапное начало, озноб, возбуждение; шум в ушах, чувство страха, раздражительность, гиперемия и влажность кожных покровов, жажда, головная боль, тошнота, расстройства зрения в виде "мушек" или пелены перед глазами, тахикардия.

Тактика оказания медицинской помощи:

1) вызвать бригаду скорой медицинской помощи;

2) уложить донора и приподнять головной конец;

3) проводить контроль числа сердечных сокращений (далее – ЧСС) и АД каждые 15 минут;

4) дать пероральные гипотензивные лекарственные средства: нифедипин 10 миллиграмм (далее-мг) - 1 таблетка или нитроглицерин 1 таблетка под язык или магнелии сульфат 25% 5-10 мл внутривенно.

3. Ишемическая болезнь сердца, стенокардия напряжения - клинический синдром, проявляющийся чувством стеснения и болью в грудной клетке сжимающего, давящего характера, которая локализуется чаще всего за грудиной и может иррадиировать в левую руку, шею, нижнюю челюсть, эпигастрий. Может быть следствием стресса или подъема артериального давления.

Тактика оказания медицинской помощи:

1) вызвать бригаду скорой медицинской помощи;

2) уложить донора в удобное положение, при необходимости – согреть;

3) дать нитроглицерин под язык;

4) ввести внутримышечно анальгин и дать аспирин в таблетках;

5) подкожно или внутривенно ввести 5-10 тысяч единиц гепарина;

6) контролировать АД и ЧСС.

4. Анафилактический шок - остро развивающийся, угрожающий жизни патологический процесс, обусловленный аллергической реакцией немедленного типа при введении в организм аллергена, характеризующийся тяжелыми нарушениями кровообращения, дыхания, деятельности центральной нервной системы.

Характерные симптомы: изменение цвета кожных покровов (гиперемия кожи или бледность, цианоз), различные экзантемы, отек век, лица, слизистой носа, холодный липкий пот, чихание, кашель, зуд, слезотечение, рвота, клонические судороги конечностей (иногда судорожные припадки), двигательное беспокойство, "страх смерти", непроизвольное выделение мочи, кала, газов.

Неотложная помощь:

- 1) вызвать бригаду скорой медицинской помощи;
- 2) прекратить дальнейшее поступление аллергена в организм, не теряя венозного доступа;
- 3) уложить донора в положение Тренделенбурга: с приподнятым ножным концом, повернуть его голову набок, выдвинуть нижнюю челюсть для предупреждения западения языка, асфиксии и предотвращения аспирации рвотными массами;
- 4) обеспечить поступление свежего воздуха и проходимость верхних дыхательных путей;
- 5) до прибытия бригады скорой медицинской помощи проводить противошоковые мероприятия:

немедленно ввести внутримышечно 0,18% раствор эпинефрина 0,3-0,5 мл (не более 1,0 мл). Повторное введение эпинефрина осуществляется с интервалом в 5-20 минут с контролем артериального давления;

при наличии венозного доступа 1 мл эпинефрина развести в 250-500 мл 0,9% раствором натрия хлорида и вводить через отдельную систему со скоростью, обеспечивающей приемлемое АД (систолическое АД не менее 80-100 мм.рт.ст);

ввести антигистаминные препараты – 1% раствор димедрола 1,0 мл;

принять меры по восстановлению внутрисосудистого объема: внутривенная инфузия 0,9% раствором натрия хлорида струйно с объемом введения не меньше 1 литра. При отсутствии стабилизации гемодинамики в первые 10 минут в зависимости от тяжести шока ввести коллоидный раствор (стабизол) до 1 литра. Объем и скорость инфузионной терапии определяется величиной АД и состоянием донора;

в качестве противоаллергической терапии: ввести преднизолон 90-150 мг внутривенно струйно, повторять введение каждые 10-15 минут до стабилизации АД.

5. При ситуации:

1) при нарушениях дыхания обеспечить доступ к дыхательным путям и при необходимости проводить искусственное дыхание "рот в рот", "рот в нос", мешком Амбу через маску до прибытия скорой помощи;

2) при остановке сердечной деятельности проводить непрямой массаж сердца и искусственное дыхание до прибытия скорой помощи.

6. Необходимый перечень лекарственных средств и изделий медицинского назначения для оказания первой медицинской помощи:

- 1) аммиака раствор 10%;
- 2) эпинефрин раствор 0,1% - 1мл, в ампулах;
- 3) преднизолон раствор 30 мг - 1мл, в ампулах;
- 4) аминофиллин раствор 2,4% - 5мл(10мл), в ампулах;
- 5) никетамид раствор 25% - 1мл, в ампулах;
- 6) кофеина бензоат натрия раствор 25% - 1мл, в ампулах;
- 7) магния сульфат раствор 25% - 5мл(10мл), в ампулах;
- 8) нитроглицерин 0,5мг, в таблетках; 0,4мг/доза аэрозоль;
- 9) гепарин натрия 25000 МЕ - 5мл, во флаконах;
- 10) ацетилсалициловая кислота 75мг-100мг, в таблетках;
- 11) метамизол натрия раствор 50% - 1 мл, в ампулах;
- 12) нифенгидрамин раствор 1% - 1мл, в ампулах;
- 13) хлоропирамин раствор 20 мг - 1мл, в ампулах;
- 14) натрия хлорида раствор для в/в инфузий 0,9% - 400 мл (500мл), во флаконах;
- 15) гидроксиэтилкрахмал раствор для в/в инфузий 6% -500 мл, во флаконах;
- 16) Нифедипин 20мг, в таблетках; 2% капли для приема внутрь;
- 17) глюконат кальция (10%-10,0 мл, в ампулах); кальция глюконат раствор 100мг/мл (10%) 5мл(10мл) в ампулах
- 18) системы, периферические катетеры;
- 19) воздуховод;
- 20) мешок Амбу с маской.

7. Необходимый перечень лекарственных средств для профилактики цитратной нагрузки и анемии:

- 1) кальция глюконат;
- 2) препараты железа;
- 3) поливитаминные препараты

Этикетка компонента крови

_____ (наименование организации-производителя)

Наименование компонента крови _____

(С информацией о методах получения и дополнительной обработки:
лейкофильтрация, инаktivация патогенов, карантинизация,
и о н и з и р у ю щ е е о б л у ч е н и е)

Объем компонента крови _____ мл

Регистрационный номер донации _____

Регистрационный номер компонента крови _____

Наименование антикоагулянта _____

Наименование соединения, используемого для инаktivации патогенов _____

Компонент прошел лабораторную диагностику на наличие ВИЧ вирусов
гепатита В и С, с и ф и л и с а

Группа крови, резус-принадлежность* _____

Дата донации** _____

Дата заготовки компонента** _____

Годен до** _____

Температура хранения _____

Внимание! Врач перед переливанием обязан: провести идентификацию
г р у п п о в о й и р е з у с -
принадлежности компонента крови и реципиента; пробу на совместимость,
п р о б у н а
гемолиз; биологическую пробу.

* обозначаются прописными латинскими буквами (например: АВ)

** обозначаются арабскими цифрами через точку (например: 25.09.2009 года).

Приложение 2
к приказу Министра здравоохранения
Республики Казахстан
от 15 апреля 2019 года
№ ҚР ДСМ-38

Приложение 3 к приказу
исполняющего обязанности
Министра здравоохранения
Республики Казахстан
от 6 ноября 2009 года № 666

Правила хранения, переливания крови, ее компонентов и препаратов

Глава 1. Общие положения

1. Настоящими Правилами хранения, переливания крови, ее компонентов и препаратов (далее - Правила) определяются основные принципы переливания крови, ее компонентов и препаратов, а также рекомендации по организации трансфузионной помощи, определению показаний к назначению переливания крови, ее компонентов и препаратов и проведению лабораторных исследований при сопровождении трансфузий в медицинских организациях (далее-МО).

2. Под переливанием понимается введение в сосудистое русло пациента компонентов и (или) препаратов донорской крови.

3. Основными принципами, обеспечивающими безопасность трансфузионной помощи, являются:

1) политика, содействующая безопасному и надлежащему использованию крови, ее компонентов и препаратов;

2) мониторинг и оценка использования крови, ее компонентов и препаратов;

3) обеспечение максимальной оперативности, безопасности и обоснованности применения крови, ее компонентов и препаратов с учетом имеющихся возможностей проведения альтернативного лечения;

4) переливание крови, ее компонентов и препаратов на основании лабораторных показателей крови пациента и клинических данных;

5) проведение иммуногематологических исследований крови согласно приложению 3 к настоящим Правилам;

6) непрерывное обучение персонала, участвующего в проведении трансфузионной терапии.

4. В МО обеспечиваются условия для снижения потребности в переливании крови, ее компонентов и препаратов и минимизации необязательных переливаний, которые включают:

1) профилактику, раннюю диагностику и эффективное лечение состояний, приводящих к необходимости переливания крови, ее компонентов и препаратов;

2) применение хирургических и кровесберегающих методик для снижения потери крови;

3) обеспечение альтернатив для замены объема крови, включая современные кровезаменители (кристаллоиды, безопасные коллоиды), рекомбинантные препараты, стимуляторы эритропоэза, а также препараты, обеспечивающие кислородтранспортную функцию;

4) контроль обоснованности применения крови, ее компонентов и препаратов ;

5) стандартизацию и анализ проведения переливания крови, ее компонентов и препаратов.

5. В МО создается консультативно-совещательный орган (трансфузионный совет, в состав которого включаются заместитель главного врача по медицинской части, врач-трансфузиолог, заведующие клиническими отделениями), которым:

1) проводится анализ эффективности трансфузионной терапии и всех посттрансфузионных осложнений;

2) согласовывается перечень стандартных операционных процедур (СОП) для каждой стадии процесса переливания крови, ее компонентов и препаратов, в том числе:

заказ крови, ее компонентов и препаратов в плановом и экстренном порядке;
оформление заявок и получение крови, ее компонентов и препаратов из отделения (кабинета) трансфузиологии;

забор образца крови на определение групповой и резус принадлежности и/или постановку проб на индивидуальную совместимость;

хранение и транспортировка крови, ее компонентов и препаратов;

идентификация реципиента перед переливанием;

документальное оформление трансфузионной терапии;

мониторинг состояния реципиента - до, - во время и - после переливания;

регистрация, анализ и лечение посттрансфузионных реакций и осложнений;

утилизация крови, ее компонентов и препаратов;

3) осуществляется оценка теоретической и практической подготовленности специалистов к проведению переливания крови, ее компонентов и препаратов.

6. Для обеспечения взаимодействия персонала занятого на каждой стадии переливания крови, ее компонентов и препаратов утверждается первым руководителем МО документ, включающий:

1) алгоритм взаимодействия, компетенции и ответственность медицинского и немедицинского персонала на всех уровнях оказания трансфузиологической помощи в плановом и экстренном порядке;

2) алгоритм взаимодействия при подозрении на посттрансфузионное осложнение;

3) порядок допуска к выполнению трансфузионной помощи врачебного персонала и медицинского персонала среднего звена;

4) алгоритм доставки крови, ее компонентов и препаратов в плановом и экстренном порядке;

5) объем резервного неснижаемого запаса крови, ее компонентов и препаратов;

6) порядок хранения и использования продуктов крови, обеспечивающий соблюдение температурного режима, обеспечивающего сохранность компонента, на всех этапах пути их следования до трансфузии (далее – "холодовая цепь");

7) порядок проведения иммуногематологических исследований;

8) порядок стандартизации каждой стадии процесса переливания крови, ее компонентов и препаратов.

Глава 2. Порядок хранения и переливания крови и ее компонентов

7. Показания к назначению переливания крови, ее компонентов и препаратов, а также их дозировка определяются на основании лабораторных данных, подтвержденных клиническими проявлениями дефицита или дисфункции клеточных или иных компонентов крови.

Абсолютным противопоказанием к гемотрансфузии является острая сердечно-легочная недостаточность, сопровождающаяся отеком легких, за исключением случаев при массивной кровопотерей и травматическом шоке II-III степени.

Относительные противопоказания к гемотрансфузии имеются при наличии свежих тромбозов и эмболий, тяжелых расстройств мозгового кровообращения, ишемической болезни сердца, септическом эндокардите, пороках сердца, миокардите с недостаточностью кровообращения III степени, гипертонической болезни III стадии, тяжелых функциональных нарушениях печени и почек, серьезных аллергических заболеваниях (бронхиальной астме, поливалентной аллергии), остро текущей и диссеминированной форме туберкулеза, ревматизме, особенно при ревматической пурпуре.

При переливании при состояниях гиперлейкоцитоза (лейкоциты выше 30×10^9 венозной крови) с целью исключения лейкостаза производится расчет минимального объема любой трансфузионной среды.

При наличии относительных и(или) абсолютных противопоказаний вопрос о возможности гемотрансфузии решается комиссионно, кроме случаев связанных с кардиохирургической практикой.

8. Хранение крови, ее компонентов и препаратов осуществляется в защищенном от несанкционированного доступа месте.

9. Для хранения используется специальное холодильное оборудование, при необходимости снабженное замками, ограничивающими несанкционированный доступ.

Холодильное оборудование обеспечивается источниками резервного электропитания.

При хранении проводится ежедневный (не менее трех раз) контроль температурного режима хранения крови, ее компонентов и препаратов.

Валидация электронных регистраторов температуры осуществляется посредством проверки диапазона колебаний показателей датчиков температуры, который не должен выходить за пределы установленных для хранения компонентов крови параметров.

10. Обеспечивается раздельное хранение крови и ее компонентов различных групп и резус принадлежности в отдельных холодильниках или на отдельных полках в одном холодильнике.

Оборудование маркируется с указанием наименования продукции, групповой принадлежности, а также иной информации, необходимой для работы (лист учета движения продукции, критические пределы температуры хранения (допустимый минимум (максимум)).

При хранении мешков с эритроцитсодержащими средами обеспечивается защита от контакта со стенкой камеры холодильника в целях предотвращения пристеночного холодового гемолиза.

11. Кровь, ее компоненты и препараты для их дальнейшего переливания доставляются в МО в соответствии со следующими требованиями:

- 1) соблюдение "холодовой цепи";
- 2) транспортировка эритроцитсодержащих компонентов крови допускается исключительно в термоизоляционных контейнерах при температуре от $+2^{\circ}\text{C}$ до $+10^{\circ}\text{C}$ с соблюдением санитарно-гигиенических требований;
- 3) тромбоциты транспортируются в термоизоляционных контейнерах при температуре от $+22^{\circ}\text{C}$ до $\pm 2^{\circ}\text{C}$ с соблюдением санитарно-гигиенических требований;
- 4) замороженные компоненты крови транспортируются в термоизоляционных контейнерах с хладагентами при температуре, которая обеспечивает их постоянное замороженное состояние;
- 5) диагностические стандарты транспортируются в термоизоляционных контейнерах при температуре от $+2^{\circ}\text{C}$ до $+6^{\circ}\text{C}$;
- 6) препараты крови транспортируются согласно условиям хранения от завода производителя.

Сопроводительные документы передаются в условиях, обеспечивающих их сохранность.

12. В МО обеспечивается хранение неснижаемого (не менее двухдневного) резерва эритроцитсодержащих компонентов и свежезамороженной плазмы.

В МО, расположенных на значительном удалении от организации-поставщика компонентов крови, объем, объем неснижаемого

резерва определяется в зависимости от графика поставки компонентов крови с учетом потребности в компонентах крови в период между доставками.

Компоненты крови, использованные в целях обеспечения транспортировки донорского органа, учитываются в МО, осуществляющей пересадку данного органа.

Компоненты крови, находившиеся на резервном хранении в МО, оказавшей медицинскую помощь по линии санитарной авиации, учитываются (приход и расход) в медицинской организации по месту пребывания реципиента.

Компоненты крови, находившиеся на резервном хранении и не использованные до истечения срока хранения, списываются и утилизируются или используются для неклинического применения.

13. Переливание крови, ее компонентов и препаратов проводится по принципу возмещения конкретных клеточных или белковых компонентов, недостающих организму пациента при различных заболеваниях или состояниях.

14. При переливании крови, ее компонентов и препаратов ожидаются положительные и неблагоприятные воздействия.

15. Положительными воздействиями при переливании крови и ее компонентов являются:

1) уменьшение клинических проявлений анемического синдрома (слабости, утомляемости, головокружения, низкой толерантности к физической нагрузке, одышки, мышечных крампи, стенокардии или тяжелых проявлений сердечной недостаточности), увеличение числа циркулирующих эритроцитов и повышение уровня гемоглобина при переливании эритроцитов;

2) купирование или предотвращение прогрессирования острого диссеминированного внутрисосудистого свертывания при переливании свежезамороженной плазмы;

3) купирование геморрагического синдрома при переливании свежезамороженной плазмы, криопреципитата и увеличение уровня факторов свертывающей системы, дефицит которых определяется основным заболеванием ;

4) прекращение спонтанной тромбоцитопенической кровоточивости, прирост числа тромбоцитов при переливании тромбоцитов;

5) увеличение количества нейтрофилов в периферической крови при переливании гранулоцитов.

16. Неблагоприятные последствия переливания крови и ее компонентов для реципиента связаны с возможностью развития острых и отсроченных иммунологических реакций при групповой несовместимости, а также с осложнениями вследствие переливания эритроцитов, поврежденных в таре; перегрузки жидкостью; перегрузки железом; анафилактических реакций;

связанного с переливанием острого повреждения легких; передаваемых с трансфузией инфекций; массивного переливания крови.

Диагностика неблагоприятных последствий переливания крови и ее компонентов и принципы их лечения осуществляются в соответствии с руководящими принципами согласно приложению 1 настоящим Правилам.

17. Показания к назначению переливания крови, ее компонентов и препаратов, а также их дозировка определяются лечащим врачом, дежурным врачом или консилиумом врачей, на основании оценки лабораторных и клинических данных.

18. В МО, где проводится переливание крови, ее компонентов и препаратов, обеспечивается круглосуточное лабораторное исследование (общий анализ крови (гемоглобин, гематокрит, количество тромбоцитов), анализ кислотно-щелочного состояния и газов крови, общий анализ мочи, общий белок (альбумин), основные показатели коагулограммы, в том числе для новорожденных (микрометодом или с минимальным забором крови), позволяющее обосновать необходимость в переливании крови, ее компонентов и препаратов.

19. Реципиенту переливаются однокруппные или совместимые с его кровью донорские компоненты крови.

Если группу крови и/или резус-принадлежность реципиента установить не удастся, переливаются универсальные трансфузионные среды эритроциты группы О резус положительные или отрицательные и плазма группы АВ при отрицательном результате пробы на индивидуальную совместимость.

Универсальные трансфузионные среды применяются до тех пор, пока группа крови и резус-принадлежность реципиента не будут установлены.

20. В целях профилактики посттрансфузионных осложнений, обусловленных несовместимостью по антигенам групп крови, при переливании у трансфузионно зависимых пациентов и при множественных трансфузиях применяются фенотипированные эритроциты.

Если фенотипирование крови реципиента не проводится применяются эритроцитная взвесь (далее - ЭВ) или эритроцитная масса (далее - ЭМ) на эритроцитах которых не содержится антиген К системы Келл. При этом Келл-положительные эритроциты переливаются Келл-положительным реципиентам.

При переливании корректоров плазменно-коагуляционного гемостаза (все виды плазмы), тромбоцитов наличие антигена К на эритроцитах донорского компонента крови не учитывается.

21. Реципиентам, имеющим в анамнезе указание на посттрансфузионные осложнения, беременности, закончившиеся рождением детей с гемолитической болезнью новорожденного, а также реципиентам, имеющим аллоимунные

антиэритроцитарные, антилейкоцитарные или антитромбоцитарные антитела производится индивидуальный подбор крови и ее компонентов в специализированной лаборатории организации, осуществляющей деятельность в сфере службы крови.

При необходимости многократных переливаний исследуется фенотип крови для возможности специального выбора донора в соответствии с принципами иммуногематологического обследования реципиента, установленными в приложении 3 настоящим Правилам.

22. Переливание крови, ее компонентов и препаратов проводится врачом, имеющим допуск к проведению трансфузионной терапии, на основании приказа первого руководителя МО.

При необходимости проведения трансфузии во время оперативного вмешательства обоснование и тактика трансфузионной терапии определяются врачом-анестезиологом, а подготовительные мероприятия к переливанию выполняются врачебным медицинским персоналом, не участвующим в операции или наркозе.

23. Кровь и ее компоненты, не исследованные на вирус иммунодефицита человека (далее-ВИЧ), гепатиты В и С, сифилис, для переливания не применяются.

24. Переливание крови, ее компонентов и препаратов проводится с соблюдением Санитарных правил, утвержденных приказом исполняющего обязанности Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 31 мая 2017 года № 357 (зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 27 сентября 2017 года № 15760) (далее-приказ № 357).

25. С целью предупреждения иммунологических и инфекционных неблагоприятных последствий трансфузий, определенный контингент реципиентов (дети, пациенты родовспомогательных учреждений, лица с иммунодепрессией и трансфузионно зависимые), обеспечивается компонентами донорской крови, прошедшими дополнительную обработку методами лейкоредукции, инактивации патогенов, облучения, а так же другими методами, разрешенными к применению на территории Республики Казахстан.

Компоненты крови, применяющиеся для лечения пациентов, получающих иммуносупрессивную терапию или имеющих выраженную иммунную недостаточность; для лечения новорожденных с малым весом; при внутриутробных трансфузиях плодам и при переливании крови и ее компонентов от родственников так же подвергаются ионизирующему облучению или патогенинактивации для профилактики осложнения "трансплантат против хозяина".

Порядок облучения крови и ее компонентов, показания к применению и порядок назначения облученной крови и ее компонентов определяются в соответствии с приложением 2 к настоящим Правилам.

26. Если ЭВ или ЭМ подобраны реципиенту индивидуально перед переливанием проводится повторное исследование группы крови донора и реципиента, сверяются полученные данные с сопроводительными документами.

27. До начала переливания крови, ее компонентов, проверяется их пригодность для переливания: герметичность упаковки, маркировка, макроскопическая оценка на наличие видимых сгустков, признаков гемолиза и бактериального загрязнения.

До начала проведения биологической пробы при переливании эритроцитсодержащих сред, в случае если есть признаки наличия гемолиза в компоненте крови, проводится проба на гемолиз.

Проба на гемолиз проводится с образцом, полученным через систему для переливания в объеме 1-2 миллилитра (далее - мл) непосредственно из гемакона.

В пробирку с образцом компонента добавляется 5-6 мл 0,9% физиологического раствора, после бережного перемешивания содержимого пробирка центрифугируется в течение 5 минут при 3000 оборотах в минуту.

Учет результата производится по окраске надосадочной жидкости:

проба считается отрицательной, если надосадочная жидкость бесцветная или имеет незначительный красноватый оттенок;

проба считается положительной, если надосадочная жидкость окрашена в красный цвет, имеющий различную интенсивность.

При положительной пробе на гемолиз компонент не пригоден для переливания.

Признаком бактериального загрязнения служит изменение окраски трансфузионной среды, наличие пленок и нитей, неприятного запаха.

28. Перед каждым переливанием эритроцитсодержащих компонентов крови в плановом или экстренном порядке, независимо от произведенных ранее исследований и имеющихся записей, проводится:

1) идентификация реципиента, посредством уточнения фамилии, имени, отчества (при его наличии), числа, месяца и года рождения и производится сверка полученных данных с данными результатов исследования, указанными в медицинской карте пациента. Реципиентом, по возможности, подтверждаются персональные данные, за исключением случаев, когда переливание проводится под наркозом или пациент находится в бессознательном состоянии;

2) лабораторное исследование групповой принадлежности крови реципиента и донорского компонента крови по системе ABO и его резус-принадлежности, постановка проб на индивидуальную совместимость, которые выполняются с

соблюдением порядка организации и проведения иммуногематологических исследований крови реципиентов в МО согласно приложению 3 к настоящим Правилам, полученные результаты сверяются с данными медицинской карты пациента и сопроводительными документами на дозу компонента;

3) сверка полученных данных повторного исследования группы крови по системе АВО и резус - принадлежности донорского компонента крови с данными на этикетке контейнера.

Если при исследовании резус принадлежности донорского компонента крови моноклональным реагентом анти-D супер, содержащим антитела IgM, выявляется резус отрицательная принадлежность, а на этикетке компонента указывается резус положительная принадлежность, результат сверки не считается несовпадением, поскольку является следствием особенностей исследования антигенной структуры донорских компонентов крови и свидетельствует о присутствии антигенов С и/или Е системы Резус на эритроцитах донорского компонента;

4) биологическая проба с целью выявления повышенной чувствительности к чужеродным белкам донорского компонента крови в соответствии с порядком, установленным настоящими Правилами.

29. Подготовка к трансфузиям осуществляется централизованно или децентрализованно.

При централизованном порядке ответственность за подготовку трансфузионной среды (постановка пробы на индивидуальную совместимость, разморозка и подогрев) и доставку к месту проведения трансфузии распределяется между медицинским персоналом отделения (кабинета) трансфузиологии и другим персоналом, участвующего в трансфузиях.

Врач, выполняющий лабораторные предтрансфузионные исследования, отвечает за правильную идентификацию образца крови пациента с данными заявки на компонент крови; заполнение протокола трансфузии в части - фамилия, имя, отчество (при его наличии) пациента, полная дата рождения, результаты исследования групповой принадлежности реципиента и донора, наименование трансфузионной среды, идентификационный номер и объем трансфузионной среды, результаты пробы на индивидуальную совместимость.

Врач, выполняющий трансфузию эритроцитсодержащей среды, отвечает за оценку лабораторных показателей, подтверждающих необходимость применения продуктов крови; оформление предтрансфузионного эпикриза; заявку компонентов крови; идентификацию пациента при заборе образца крови на лабораторные пробы на индивидуальную совместимость, правильную маркировку пробирки и заполнение бланка направления на исследование; окончательное оформление протокола трансфузии; журнала регистрации

переливания инфузионно-трансфузионных сред; посттрансфузионное наблюдение за пациентом.

При децентрализованном порядке проведения трансфузий подготовительные мероприятия, а также подготовка трансфузионной среды и документирование процедуры трансфузии выполняются врачом, назначившим и осуществляющим трансфузию.

30. При переливании плазменных или других, не содержащих эритроциты компонентов крови, проводится сверка данных результатов исследования на групповую принадлежность крови реципиента по системе АВО, указанных в медицинской карте пациента и данных на этикетке мешка компонента крови, проводится биологическая проба.

31. При неотложных и/или жизнеугрожающих состояниях, в случае отсутствия одноклассных или совместимых одноклассных по системе АВО эритроцитсодержащих компонентов, переливаются совместимые по системе АВО разноклассные компоненты.

32. Выбор группы крови разноклассных компонентов осуществляется в соответствии со схемой совместимости групп крови человека согласно таблице 1 приложения 4 к настоящим Правилам.

Эритроциты группы крови О являются универсальной трансфузионной средой для взрослых пациентов с любой групповой принадлежностью по системе АВО.

Детям переливаются только одноклассные по системе АВО или универсальные группы О донорские эритроциты. Резус принадлежность учитывается.

Женщинам фертильного возраста и детям переливаются аллогенные эритроциты с идентичной резус принадлежностью.

При жизнеугрожающих острых массивных кровотечениях, при отсутствии эритроцитов с идентичной резус принадлежностью, пациентам всех профилей, переливаются эритроциты без учета резус принадлежности после получения отрицательных результатов пробы на индивидуальную совместимость по IgM и IgG антителам.

Плазма группы крови АВ считается универсальной трансфузионной средой для пациентов с любой групповой принадлежностью по системе АВО.

33. Перед переливанием контейнер с эритроцитсодержащей средой извлекается из холодильника и согревается с использованием специальных устройств для подогрева до температуры от $+30^{\circ}\text{C}$ до $+36^{\circ}\text{C}$ или "inline" (встроенный) подогревателей.

34. Биологическая проба проводится перед началом любого переливания и перед каждой новой дозой крови, ее компонентов и препаратов, в том числе индивидуально подобранных или фенотипированных, независимо от объема скорости введения и экстренности переливания.

35. При проведении биологической пробы однократно переливается 60 капель (два-три мл) крови, ее компонентов и препаратов в течение одной-двух минут, затем переливание прекращается и в течение трех минут проводится наблюдение за реципиентом. Контролируется общее состояние, пульс, дыхание, артериальное давление, цвет кожи, измеряется температура тела. Такая процедура повторяется еще дважды.

36. При появлении у реципиента во время проведения биологической пробы озноба, боли в пояснице, чувства жара и стеснения в груди, головной боли, тошноты или рвоты, переливание прекращается, сохраняется венозный доступ.

37. При переливании крови или эритроцитсодержащих компонентов пациентам без сознания или под наркозом появление немотивированного усиления кровоточивости в операционной ране, снижение артериального давления и учащение пульса служит первыми признаками начинающегося посттрансфузионного осложнения.

В таких случаях переливание немедленно прекращается, сохраняется венозный доступ.

Врачами - хирургом, анестезиологом, трансфузиологом, участвующим в оперативном вмешательстве, при необходимости с привлечением других опытных специалистов, определяется возможная причина появления неблагоприятных признаков.

Кроме этого проводится срочная оценка цвета мочи, полученной при помощи катетера из мочевого пузыря.

Если констатировано изменение цвета мочи с обычного на бурый или цвет мясных помоев, и не выявлено иной причины, кроме переливания, которая бы вызвала появление такой окраски мочи, это расценивается как признак развития острого внутрисосудистого гемолиза, вызванного иммунологической несовместимостью крови реципиента и донора или переливанием гемолизированной эритроцитсодержащей трансфузионной среды.

Продолжение переливания данного компонента крови прекращается.

Вопрос о дальнейшей тактике трансфузионной терапии решается с учетом возможности проведения индивидуального подбора эритроцитсодержащих компонентов крови или применения универсальных сред.

Об инциденте немедленно оповещается специализированная служба МО, которая прекращает все выдачи компонентов крови и проводит срочную проверку всех выданных в этот день заявок компонентов крови.

Проверка причин посттрансфузионного гемолитического осложнения осуществляется в соответствии с настоящими Правилами.

38. Для контроля на случай возникновения реакций и осложнений после окончания переливания донорский контейнер с остатком эритроцит содержащей среды в количестве не менее 10 мл или остатком корректоров плазменно-коагуляционного гемостаза или других клеток крови в количестве 1-2 мл сохраняется в течение 48 часов в холодильнике (от +2°C до +6°C).

При переливании компонентов объемом 20-30 мл (кроме эритроцитов) допускается хранение гемакона без остатков содержимого.

39. После переливания с целью своевременного выявления признаков отсроченных острых гемолитических осложнений:

- 1) реципиенту назначается постельный режим, продолжительностью не менее двух часов;
- 2) производится трехкратное измерение температуры тела с интервалом 1 час, а также артериального давления и частоты пульса;
- 3) производится оценка функции мочеотделения, объема выделяемой мочи и ее цвета.

Все данные фиксируются в протоколе трансфузии эритроцитосодержащих сред или в протоколе трансфузии компонентов и препаратов крови по форме № 003/у, утвержденной 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 № 6697) (далее-приказ № 907).

Контрольные показатели оценки эффективности трансфузии (прирост количества клеток, тромбоцитов, факторов свертывания) исследуются в течение суток после трансфузии.

Кратность исследований определяется клинической ситуацией и видом компонента крови.

40. Компоненты крови, выданные в клиническое отделение, не принимаются обратно.

Остатки крови, ее компонентов и препаратов, в том числе при неполном использовании содержимого гемакона, утилизируются.

Сбор, обезвреживание, хранение медицинских отходов производится в соответствии с приказом № 357.

41. Для восполнения острой массивной кровопотери или лечения острого геморрагического синдрома, при отсутствии иных возможностей, выдается кровь цельная лейкофильтрованная, при этом этап лейкофильтрации, по согласованию с медицинской организацией, не проводится.

Аналогичный продукт применяется при заменом переливании для снижения количества аллогенных компонентов, полученных от разных доноров.

42. Для уменьшения объемов переливания крови и ее компонентов в МО применяются кровосберегающие технологии и альтернативы переливанию аллогенных компонентов крови, к которым относятся:

- 1) аутологичное переливание крови или ее компонентов (далее - аутогемотрансфузия);
- 2) управляемая гемодилюция;
- 3) реинфузия;
- 4) стимуляция гемопоэза и лейкопоэза, синтеза факторов коагуляционного гемостаза.

43. При аутогемотрансфузии производится возврат собственной крови или ее компонентов реципиенту, от которого они были предварительно заготовлены. При аутогемотрансфузии исключается аллоиммунизация, риск передачи инфекций, отсутствует риск трансфузионных реакций и потребность в гомологичных компонентах крови, стимулируется эритропоэз.

44. Показаниями для применения аутогемотрансфузии являются:

- 1) сложные и объемные плановые хирургические операции с предполагаемой кровопотерей более 20% объема циркулирующей крови (ортопедия, кардиохирургия, урология);
- 2) невозможность подбора и переливания адекватного количества донорских компонентов крови пациентам с редкой группой крови;
- 3) отказ пациентов от переливания при наличии показаний к переливанию компонентов крови во время планового хирургического лечения.

45. Аутоотрансфузия выполняется с применением аутокомпонентов донорской крови, заготовленных от пациента заранее, до планируемого оперативного вмешательства или с применением цельной аутокрови, заготовленной непосредственно перед операцией до начала анестезии (управляемая гемодилюция) путем извлечения 600-800 мл крови с обязательным восполнением временной кровопотери солевыми растворами и плазмозаменителями с целью поддержания нормоволемии или гипervолемии.

Сроки хранения заготовленной аутологичной крови и ее компонентов устанавливаются в зависимости от состава консервирующего раствора, в соответствии с инструкцией производителя систем для забора крови.

Цельная аутокровь, заготовленная во время управляемой гемодилюции используется во время или сразу после оперативного лечения и не подлежат хранению более 12 часов.

46. Реинфузия эритроцитов является разновидностью аутогемотрансфузии и заключается в переливании пациенту его собственных отмытых эритроцитов,

излившихся в раневые или серозные полости (брюшная, грудная) и находившихся в них не более 8 часов.

47. Реинфузия проводится только аппаратным методом (аппаратом типа Cell Saver).

48. У пациента берется информированное согласие на заготовку аутологичной крови, которое фиксируется в медицинской карте.

Пациент информируется об особенностях процедуры донации, а также о возможных во время донации побочных эффектах.

Тестирование аутологичной крови не проводится.

При маркировке аутологичной крови на этикетке указывается фраза "для аутогемотрансфузии".

49. Особенностью для аутодоноров является отсутствие четких возрастных границ. Нижний и верхний возрастной предел определяются с учетом физического развития и соматического состояния пациента.

Решение о возможности аутодонации, выносится в каждом конкретном случае на основании заключений лечащего врача и трансфузиолога с учетом мнения пациента или его законных представителей.

50. Объем разовой донации крови с целью аутодонорства для лиц с массой тела более 50 килограмм (далее - кг) не превышает 450 мл, а при массе тела менее 50 кг объем донации крови - не более 8 мл/кг массы тела.

Лица с массой тела менее 30 кг к терапевтическому аутодонорству не допускаются.

Количество антикоагулянтного раствора уменьшается пропорционально количеству эксфузируемой крови.

К аутодонорству привлекаются лица с уровнем гемоглобина перед каждой донацией не ниже 110 грамм на литр (далее-г/л), гематокрита - не ниже 33 %.

51. Частота аутологичных донаций крови определяется лечащим врачом и трансфузиологом. Последняя донация крови перед плановой операцией выполняется не позже чем за трое суток, поскольку на восстановление объема плазмы, уровней общего белка и альбумина требуется 72 часа.

52. К аутодонорству не привлекаются лица с любым установленным очагом инфекции (необходима предварительная санация) или бактериемией, а так же при наличии состояний - нестабильной стенокардии, стеноза аорты, серповидноклеточной анемии, тромбоцитопенией (количество тромбоцитов ниже $180 \times 10^9/\text{л}$).

53. К особым видам заготовки крови и ее компонентов относится заготовка аутологичной крови здоровыми людьми для собственных нужд на договорной основе.

Заготовка аутологичной крови осуществляется в соответствии с Правилами заготовки, контроля качества, хранения, реализации крови и ее компонентов.

По истечении срока хранения аутологичных компонентов крови, при отсутствии особых указаний со стороны аутодонора, выраженных устно или письменно, не позднее окончания срока хранения, все заготовленные аутокомпоненты утилизируются в соответствии приказом №357.

54. При лечении пациентов с острой массивной кровопотерей, геморрагическим синдромом или при угрозе его развития обеспечивается согревание тела пациента с использованием систем для обогрева в целях поддержания температуры не менее $+36^{\circ}\text{C}$, температуры воздуха в операционной или палате интенсивной терапии не менее $+25^{\circ}\text{C}$ и температуры вводимых растворов от $+30^{\circ}\text{C}$ до $+36^{\circ}\text{C}$.

55. В качестве альтернативы переливанию эритроцитсодержащих компонентов крови применяются в соответствии с инструкцией от производителя следующие лекарственные препараты:

1) стимуляторы эритропоэза и препараты железа для коррекции уровня гемоглобина в пред- и послеоперационном периоде;

2) стимуляторы лейкопоэза при нейтропении;

3) витамин К, препараты факторов протромбинового комплекса используются в пред- и послеоперационном периоде для нормализации синтеза К-зависимых факторов коагуляционного гемостаза.

Витамин К назначается перорально новорожденным детям для профилактики геморрагической болезни новорожденных и при лечении коагулопатий.

56. Как альтернатива переливаниям плазменных компонентов крови применяются в соответствии с инструкцией от производителя следующие лекарственные препараты:

1) кровезаменители с газотранспортной функцией, обеспечивающие транспорт кислорода (O_2) и углекислого газа (CO_2);

2) плазменные или рекомбинантные факторы коагуляционного гемостаза.

Глава 3. Порядок обоснования применения крови, ее компонентов и препаратов и документирования трансфузионной помощи

57. В МО иммуногематологическое обследование реципиентов осуществляется в соответствии с настоящими Правилами.

Бланк с результатом исследования клеивается в медицинскую карту с обратной стороны титульного листа.

Лечащим врачом переносятся данные результата исследования на лицевую сторону титульного листа медицинской карты и скрепляются подписью.

58. При поступлении пациента в экстренном порядке и при необходимости проведения переливания группа крови по системе АВО и резус принадлежность определяются лечащим или дежурным врачом с обязательным подтверждением групповой и резус принадлежности специализированной службой.

Кровь для подтверждения групповой и резус принадлежности берется у реципиента до переливания и хранится в холодильнике при температуре от +2°C до +6°C.

59. Перенос данных о групповой и резус принадлежности крови на титульный лист медицинской карты из других документов и источников, а также прием результатов исследования в качестве подтверждения групповой и резус принадлежности, выполненного до госпитализации не производится.

60. Перед переливанием компонентов крови реципиент обследуется на маркеры гемотрансмиссивных инфекций ВИЧ, гепатиты В и С, а после окончания лечения в выписном эпикризе указывается необходимость повторного обследования на ВИЧ и гепатиты В и С по месту жительства.

Сроки повторного обследования реципиента на антитела к ВИЧ, определяются алгоритмом лабораторной диагностики ВИЧ-инфекции согласно Правилам, утверждаемыми в соответствии с подпунктом 3) пункта 2 статьи 115 Кодекса.

Обследование реципиента на гепатиты В и С осуществляется через 6 месяцев после последней трансфузии.

У новорожденных детей и детей до года обследование на ВИЧ, гепатиты В и С проводится с учетом данных обследования матери на маркеры вышеуказанных инфекций.

Лабораторное исследование образцов крови реципиента на наличие маркеров гемотрансмиссивных инфекций до и после трансфузий осуществляется качественными иммуносерологическими и молекулярно-биологическими методами на автоматических анализаторах закрытого типа.

61. В медицинскую карту пациента до начала трансфузионной терапии вносятся сведения, касающиеся трансфузионного и акушерского анамнеза:

- 1) наличие предшествующих переливаний, когда и в связи с чем;
- 2) имелись ли посттрансфузионные осложнения, беременности, закончившиеся рождением детей с гемолитической болезнью новорожденного.

62. Перед проведением переливания заполняется информированное добровольное согласие (отказ) на переливание компонентов и (или) препаратов донорской крови по форме № 003/у, утвержденной приказом № 907.

При необходимости планового или экстренного оперативного вмешательства информированное добровольное согласие или отказ на проведение трансфузии оформляется до оперативного вмешательства.

Пациент или его законные представители информируются об ожидаемых положительных воздействиях при применении донорских компонентов крови, о возможных неблагоприятных последствиях трансфузий и о возможных альтернативных методах лечения.

В экстренных случаях, при невозможности получения согласия указанных лиц, документально оформленное решение принимается врачебной комиссией. При этом также документируется, сколько переливаний планируется провести и в течение, какого времени.

63. В случаях, когда пациент (или его законные представители) отказывается от переливания, это решение оформляется документально и визируется лечащим врачом и заведующим отделением.

64. В случае, когда пациент или его законные представители категорически отказываются от переливания, применяются все возможные альтернативные методы лечения для спасения жизни пациента.

65. Решение о необходимости трансфузии или о воздержании от нее выносится с учетом требований настоящих Правил и с учетом клинической или иной ситуации.

66. После принятия решения о проведении переливания, заполняется медицинская карта "Предтрансфузионный эпикриз" по форме № 003/у, утвержденной приказом № 907 с указанием лабораторных и клинических данных, на основании которых принимается данное решение, а также указываются расчетные дозы компонентов или препаратов крови.

67. В случае развития осложнений во время биологической пробы, во время переливания или после него, производится подробная запись (записи) с описанием состояния реципиента, данных мониторинга жизненно важных функций, методов лечения и их эффективности.

Проводится немедленный лабораторный контроль крови и мочи реципиента.

Гемакон с кровью или ее компонентом, на которую развилась реакция или осложнение и все гемаконы с остатками крови или ее компонентов, которые получал реципиент в течение 12 часов до развития осложнения, хранятся в холодильнике при температуре от +2°C до +6°C весь период до окончания расследования в организации, осуществляющей деятельность в сфере службы крови.

Глава 4. Порядок переливания отдельных видов крови, ее компонентов и препаратов

Параграф 1. Порядок переливания эритроцитсодержащих компонентов крови

68. Эритроцитсодержащие компоненты крови выполняют функцию переносчиков газов крови и вводятся с целью восполнения объема циркулирующих эритроцитов и поддержания кислородтранспортной функции крови при анемии.

69. При переливании применяются ЭМ, ЭВ, эритроциты отмытые (далее - ЭО), в том числе подвергнутые дополнительной обработке.

70. В лечебной практике применяются эритроцитсодержащие компоненты крови, исследованные на наличие антигенов А, В и D или фенотипированные, в которых дополнительно определяется не менее 5 антигенов - С, с, Е, е и Келл.

Фенотипированные компоненты применяются для лечения трансфузионно зависимых пациентов или при планировании многократных переливаний, а также для пациентов с выявленной аллоиммунизацией.

71. Реципиентам, имеющим в анамнезе указание на гиперчувствительность к чужеродным белкам, а так же подтвержденный дефицит IgA или антитела к IgA, пароксизмальную ночную гемоглобинурию назначаются отмытые эритроциты.

Донорские эритроциты подвергаются процедуре отмывания так же в случаях подбора эритроцитсодержащих сред иной (универсальной) групповой принадлежности по системе АВО.

72. Контроль эффективности переливания эритроцитсодержащих компонентов определяется по уровню гемоглобина в венозной крови в течение суток, при необходимости чаще.

При переливании одной дозы ЭМ или ЭВ уровень гемоглобина повышается примерно на 10 г/л, а уровень гематокрита на 3% при отсутствии продолжающегося активного кровотечения.

73. Переливание эритроцитсодержащих компонентов крови осуществляется при остро развившейся анемии, сопровождающейся снижением уровня гемоглобина ниже 80 г/л в венозной крови.

Применяется формулировка показания – "острая анемия, Hb ____ г/л".

Расчет необходимого количества доз для взрослых осуществляется по формуле $(80 - Hb)/10$.

74. Переливание эритроцитсодержащих компонентов крови при хронических анемиях осуществляется при гемоглобине ниже 70 г/л и клинически выраженных признаках анемического синдрома (общая слабость, головная боль, тахикардия в покое, одышка в покое, головокружение, эпизоды синкопе), которые не устраняются в течение непродолжительного времени в результате патогенетической терапии.

У пациентов с миелодиспластическим синдромом, апластической анемией, острыми лейкозами, в особенности нуждающихся в трансплантации

гемопоэтических стволовых клеток, показания к переливанию эритроцитсодержащих сред максимально ограничиваются.

Дополнительным и объективным показателем необходимости переливания при хронической анемии является величина артерио-венозной разницы.

Применяется формулировка показания – "хроническая некомпенсированная анемия, Hb ____ г/л".

При хронической некомпенсированной анемии переливается по одной дозе с последующим контролем гемоглобина и оценкой клинических данных.

75. Переливание эритроцитсодержащих компонентов производится при снижении гемоглобина ниже 110г/л, нормальном PaO₂ и снижении напряжения кислорода в смешанной венозной крови (PvO₂) ниже 35 миллиметров ртутного столба (мм.рт.ст.), то есть увеличением экстракции кислорода выше 60%.

Применяется формулировка показания - "снижение доставки кислорода при анемии, Hb ____ г/л, PaO₂ ____ мм.рт.ст., PvO₂ ____ мм рт. ст.".

Если при любом уровне гемоглобина показатели оксигенации венозной крови остаются в пределах нормы, то переливание не проводится.

76. Перед плановым оперативным лечением пациента с хронической анемией, связанной с основным заболеванием или с хронической кровопотерей, переливание до операции проводится только в том случае, если уровень гемоглобина менее 80 г/л и имеются клинические симптомы, связанные с анемией (слабость, одышка и тахикардия в покое). Применяется формулировка показания - "исходная некомпенсированная анемия, Hb ____ г/л".

При наличии жизненных показаний к оперативному вмешательству уровень гемоглобина 80г/л и некомпенсированность анемии не являются противопоказанием к операции.

Коррекция анемии проводится интраоперационно или в раннем послеоперационном периоде.

77. Если оперативное вмешательство проводится пациенту с исходной компенсированной анемией и уровнем гемоглобина менее 80 г/л, то объявляется "трансфузионная готовность" - проводится резервирование компонентов крови до окончания надобности. Переливание проводится интраоперационно или в раннем послеоперационном периоде при снижении уровня гемоглобина более чем на 10% от исходного.

Формулировка показания – "анемия, Hb ____ г/л".

78. Эритроцитсодержащие компоненты используются при проведении искусственного кровообращения (далее - ИК), переливание эритроцитсодержащих компонентов проводится при снижении гематокрита менее 25%, а у детей - менее 30%. Формулировка показания - "ИК, Ht ____ %".

При заполнении аппарата ИК при операциях на сердце, легких, трансплантации органов применяется формулировка показания – "Заполнение аппарата ИК".

При операциях в условиях ИК у детей и взрослых пациентов в первичный объем заполнения ИК (прайм) вводится ЭМ в случае заранее прогнозируемого низкого показателя гематокрита (Ht), не дожидаясь критических цифр, с целью уменьшения степени ишемии кардиологическим пациентам (особенно с инфарктом миокарда (ИМ)).

Формула расчета прогнозируемого $Ht = \frac{\text{объем циркулирующей крови (ОЦК)}}{\text{общий циркулируемый объем}}$, где общий циркулируемый объем это ОЦК + объем заполнения аппарата ИК (в среднем 1100-1200 мл прайма (первичный объем заполнения) у взрослых пациентов; 550-650 мл прайма (первичный объем заполнения) у детей).

Расчет заполнения контура аппарата ИК для детей весом до 20 кг осуществляется в соответствии с инструкциями производителя оборудования.

При транспортировке донорских органов, для заполнения контура аппарата при уровне гемоглобина менее 90 г/л используется формулировка показания - "Заполнение контура аппарата транспортировки донорских органов".

При проведении экстракорпоральной мембранной оксигенации (далее-ЭКМО):

при рефрактерной гипоксемии (SpO_2 меньше 90%) поддерживается уровень Hb более 100г/л для оптимизации доставки кислорода;

с целью профилактики гемической гипоксии в условиях высокого метаболического потребления (у пациентов после кардиогенного шока, с сепсисом, полиорганной недостаточностью, постреанимационной болезнью и др.) поддерживается уровень Hb более 100г/л для оптимизации доставки кислорода. В обоих случаях используется формулировка показания – "ЭКМО для оптимизации доставки кислорода".

Расчет заполнения контура аппарата цитафереза для заполнения аппарата цитафереза при проведении сбора моноклеарных клеток у пациентов с массой тела менее 50 кг, в том числе у детей осуществляется в соответствии с инструкциями производителя оборудования, используется формулировка показания – "Заполнение аппарата цитафереза".

79. При лечении любых заболеваний у пациентов со сложными пороками сердца переливаются эритроцитсодержащие компоненты при показателях гемоглобина, соответствующих физиологической норме при клинических признаках анемии.

80. Пациенту после острой кровопотери, при уровне гемоглобина ниже 80 г/л в послеоперационном периоде и отсутствии клинических симптомов анемии (слабость, одышка и тахикардия в покое) переливание не проводится.

81. Критерием эффективности переливания эритроцитсодержащих компонентов служат клинические данные, показатели транспорта кислорода и количественное увеличение уровня гемоглобина.

82. Пациентам, которым планируется пересадка гемопоэтических стволовых клеток, назначается переливание обедненных лейкоцитами компонентов крови (лейкофильтрованные, облученные в дозе не менее 25 Грей).

Параграф 2. Особенности переливания эритроцитсодержащих компонентов крови в педиатрии

83. Тактика переливания эритроцитсодержащих компонентов крови в педиатрии не отличается от таковой у взрослых пациентов, кроме периода новорожденности. Новорожденные в возрасте до 4 месяцев (далее - новорожденные) отличаются следующими особенностями:

- 1) высокой чувствительностью к гиповолемии и гипотермии;
- 2) особыми физиологическими параметрами формулы крови (ОЦК = 85 мл/кг; гематокрит - 45-60 %; количество эритроцитов - $4,0-5,6 \times 10^{12}/л$);
- 3) наличием фетального гемоглобина (60-80%), что обуславливает высокое сродство к кислороду и уменьшение его отдачи в тканях;
- 4) иммуносупрессией (что характерно и для детей раннего возраста).

84. Критериями и показаниями для назначения переливания эритроцитсодержащих компонентов крови в период новорожденности являются: необходимость поддержания гематокрита выше 40 %, гемоглобин выше 130 г/л у детей с тяжелой сердечно-легочной патологией; при умеренно выраженной сердечно-легочной недостаточности поддерживается уровень гематокрита выше 30 % и гемоглобин - выше 100 г/л; при стабильном состоянии, так же как и при проведении небольших плановых операций, поддерживается уровень гематокрит выше 25 % и гемоглобин - выше 80 г/л.

85. Для детей от четырех месяцев до года переливание эритроцитсодержащих компонентов крови показаны при наличии предоперационной анемии при уровне гемоглобина менее 100 г/л, при интраоперационном и послеоперационном уровне гемоглобина ниже 80 г/л и клинически выраженных признаках анемического синдрома. Для детей старше года при острой кровопотере показания для переливания эритроцитсодержащих компонентов аналогичны показаниям для взрослых.

86. При хронической анемии у детей старше года переливание эритроцитсодержащих компонентов крови показано при уровне гемоглобина менее 80 г/л и клинических проявлениях анемии.

87. Расчет переливаемых эритроцитсодержащих компонентов детям до 1 года производится исходя из уровня показания гемоглобина: объем ЭМ или ЭВ (мл) = масса (кг) x (требуемый Hb – исходный Hb (г/л)) x ОЦК (мл/кг) / 200 или (Ht требуемый – Ht исходный) x ОЦК (мл) / 70.

Детям старше года переливание эритроцитсодержащих компонентов крови производится из расчета 5-15 мл/кг веса в зависимости от степени тяжести анемиического синдрома.

88. Эритроцитсодержащие среды переливаются со скоростью 2-5 мл/кг массы тела в час под обязательным контролем показателей гемодинамики и дыхания.

При остром продолжающемся кровотечении скорость переливания увеличивается до 10-15 мл/ кг массы тела в час.

89. Скорость переливания ЭМ составляет 2-5 мл/кг массы тела в час под обязательным контролем показателей гемодинамики и дыхания.

90. При подборе донора компонентов крови учитывается, что мать является нежелательным донором плазмы для новорожденного, поскольку плазма матери содержит аллоиммунные антитела против эритроцитов новорожденного, а отец является нежелательным донором эритроцитов, против антигенов которых в крови новорожденного являются антитела, проникшие из кровотока матери через плаценту.

91. Перед переливанием эритроцитсодержащих компонентов крови новорожденным определяется группа крови по системе АВО прямой реакцией и резус принадлежность. При затруднении определения группы крови по системе АВО переливаются индивидуально подобранные отмытые эритроциты О группы крови с учетом резус принадлежности реципиента.

При гемолитическом заболевании новорожденных, вызванном несовместимостью по системе АВО, подбор трансфузионных сред осуществляется по схеме согласно таблице 2 приложения 4 к настоящим Правилам.

При гемолитическом заболевании новорожденных, вызванном несовместимостью по антигенам системы Резус при наличии анти-D антител, переливаются только резус-отрицательные эритроциты, если патогенные антитела не являются анти-D антителами, переливается резус-положительные эритроциты.

Подбор трансфузионных сред, в случае расхождения группы крови матери и новорожденного осуществляется по схеме согласно таблице 3 приложения 4 к настоящим Правилам.

Для внутриутробного переливания используются эритроцитсодержащие донорские компоненты О группы, совместимые с сывороткой матери с учетом резус принадлежности реципиента.

Поиск иммунных антител, а также проба на индивидуальную совместимость проводятся с сывороткой крови новорожденного и с сывороткой крови его матери.

Если невозможно получить кровь новорожденного для проведения проб на индивидуальную совместимость тестирование проводят с сывороткой крови матери.

Для обеспечения инфекционной безопасности в тех случаях, когда планируются частые и многократные переливания эритроцитов, с целью снижения количества привлекаемых доноров, рекомендуется использовать дозу компонента, разделенную на меньшие объемы. При этом остатки крови и ее компонентов после переливания подлежат утилизации.

Параграф 3. Порядок переливания корректоров плазменно-коагуляционного гемостаза

92. Корректоры плазменно-коагуляционного гемостаза являются плазмой, жидкой частью крови, лишенной клеточных элементов.

93. В лечебной практике используются: свежезамороженная плазма (далее - СЗП), супернатантная плазма, криопреципитат в том числе с дополнительной обработкой.

При лечении новорожденных, получающих светолечение, не применяется СЗП вирусинактивированная, обработанная амтосаленом и облученная на устройстве для фототерапии с излучением волны с пиковой длиной менее 425 нанометров или имеющего нижнюю границу ширины спектра излучения менее 375 нанометров.

При лечении пациентов с дефицитом глюкозо-6-фосфодиэстеразы не применяется плазма обработанная метиленовой синью.

94. СЗП получается путем разделения цельной консервированной крови или методом плазмафереза и замораживания в течение первых 6 часов после донации крови.

95. СЗП совмещается по группе крови по системе АВО с кровью реципиента. Совместимость по антигенам системы Резус не носит обязательного характера, так как СЗП представляет собой бесклеточную среду.

96. Переливание плазмы четвертой группы АВ выполняется реципиенту с любой группой крови.

97. Показаниями для переливания СЗП являются:

1) геморрагический синдром при лабораторно подтвержденном дефиците факторов коагуляционного гемостаза или данных, полученных методом тромбоэластографии.

Лабораторные признаки дефицита факторов коагуляционного гемостаза определяются по любому из следующих показателей:

протромбиновый индекс (ПТИ) менее 70%;

протромбиновое время (ПВ) более 15 секунд;

международное нормализованное отношение (МНО) более 1,5;

фибриноген менее 1,5 г/л;

активное частичное тромбиновое время (АЧТВ) более 45 секунд (без предшествующей гепаринотерапии).

Врожденный или приобретенный дефицит факторов гемостаза определяется по уровню факторов II, V, VII, VIII, IX, XI, XII.

При геморрагическом синдроме, обусловленном синдромом внутрисосудистого диссеминированного свертывания (далее – ДВС- синдром) (IV стадия), вышеперечисленные тесты коагулограммы не определяются из-за низкой концентрации и высокой фибринолитической активности. В этом случае ориентируются на время свертывания крови по Ли-Уайту - более 15 минут.

Формулировка показания - "дефицит факторов коагуляционного гемостаза: показатель(и)_____".

2) любые состояния, когда лабораторно подтвержден дефицит любых факторов коагуляционного гемостаза и есть угроза развития геморрагического синдрома в связи с предстоящей объемной операцией, при острой массивной кровопотере, при осложненном течении беременности, при осложненном течении операционного и послеоперационного периода, при развитии полиорганной недостаточности, ДВС-синдрома.

При отсутствии угрозы развития геморрагического синдрома коррекция дефицита факторов коагуляционного гемостаза осуществляется полноценным энтеральным питанием, нормализацией функции кишечника и печени, назначением витамина К.

Формулировка показания - "дефицит факторов коагуляционного гемостаза: показатель(и)_____";

3) заполнение аппарата искусственного кровообращения при операциях на сердце, легких, трансплантации органов.

Формулировка показания – "Заполнение аппарата ИК";

4) лабораторно подтвержденный изолированный дефицит факторов свертывания крови или ингибиторов (АТ-III (антитромбин III), протеины C, S).

Норма АТ-III в зависимости от возраста:

у новорожденных детей уровень этого фактора физиологически понижен и составляет 40-80%;

с младенческого (1 месяц) и до 6-ти летнего возраста показатель составляет 80-140%;

дети от 6-ти до 11-ти лет показатель составляет 90 -130%;

с 11 лет до окончания подросткового периода (16 лет) показатель составляет 80-120%;

показатель для взрослых составляет 75-125%.

98. При острой массивной кровопотере более 30% объема циркулирующей крови, в экстренных ситуациях осуществляется восполнение СЗП из расчета 12-20 мл/кг с последующим обязательным мониторингом коагулограммы (лабораторных показателей или тромбоэластограммы).

Частота забора крови на коагулограмму зависит от интенсивности кровопотери, скорости инфузии и клинических данных. При острой массивной кровопотере забор крови на исследование производится каждые 30-60 минут.

99. Дозирование СЗП основывается на расчетах: 12-20 мл/кг массы тела человека вне зависимости от возраста.

Контроль эффективности переливания СЗП осуществляется по показателям коагулограммы или тромбоэластограммы.

При недостаточной эффективности терапии (продолжающемся кровотечении и сохраняющемся дефиците факторов свертывающей и противосвертывающей систем) расчетные дозы вводят повторно.

Суточная доза СЗП не ограничивается. Одна доза СЗП повышает уровень фибриногена на 0,25 г/л. Минимальная гемостатическая концентрация фибриногена - 0,8-1,0 г/л.;

100. Непосредственно перед переливанием СЗП оттаивается в плазморазмораживателе при температуре +37°C.

В размороженной плазме, при недостаточном ее согревании, возможно появление хлопьев фибрина, что не препятствует ее использованию с помощью стандартных устройств для внутривенного переливания с фильтром.

После размораживания плазма используется в течение часа и повторному замораживанию не подлежит.

При отсроченных переливаниях размороженная СЗП хранится в течение 24 часов при температуре от +2°C до +6°C без нарушения герметичности гемакона. В случае неиспользования в течение указанного времени, плазма утилизируется как медицинские отходы класса "Б".

101. Плазма супернатантная получается после удаления из нее криопреципитата в процессе фракционирования.

102. Криопреципитат применяется для лечения больных гемофилией А, болезнью Виллебранда, при гипофибриногенемии (фибриноген менее 0,8 грамм/литр).

Одна единица (МЕ) фактора VIII соответствует 1 мл СЗП.

Одна доза криопреципитата содержит не менее 80 МЕ фактора VIII и в среднем 250 мг фибриногена.

Криопреципитат как альтернатива СЗП рекомендуется в случаях необходимости ограничения объемов парентерального введения жидкостей.

103. Расчет потребности в переливании криопреципитата производится следующим образом:

- 1) масса тела (кг) $\times$ 70 мл/кг = объем крови (мл);
- 2) объем крови (мл) $\times$ (1,0 - гематокрит) = объем плазмы (мл);
- 3) объем плазмы (мл) $\times$ (необходимый уровень фактора VIII - имеющийся уровень фактора VIII) = необходимое количество фактора VIII для переливания (МЕ).

Необходимое количество фактора VIII (МЕ): 100 единиц = количество доз криопреципитата, нужное для разового переливания.

В случае отсутствия возможности определения фактора VIII расчет потребности осуществляется из расчета: одна единичная доза криопреципитата на 5-10 кг массы тела реципиента.

При состояниях, обусловленных дефицитом некоторых факторов свертывания (при гемофилии), расчет потребности в переливании криопреципитата осуществляется в соответствии с протоколами лечения гематологических состояний.

104. Длительность терапии переливаниями криопреципитата зависит от тяжести и локализации кровотечения и достигаемого клинического эффекта.

105. Время полураспада перелитого фактора VIII в циркуляции реципиента составляет 8-12 часов, поэтому выполняются повторные переливания криопреципитата для поддержания терапевтического уровня.

106. Криопреципитат совмещается по группе крови по системе АВО с кровью реципиента.

Параграф 4. Порядок переливания тромбоцитов

107. Для получения терапевтического эффекта при тяжелой тромбоцитопении у пациентов с миелодепрессией, осложненной кровотечением, переливание тромбоцитов проводится в дозе не менее $50-70 \times 10^9$ на каждые 10 кг массы тела или $200-250 \times 10^9$ на 1 метр² поверхности тела.

Для педиатрической практики по заявке медицинской организации стандартная доза тромбоцитов разделяется в организации службы крови на 2-4 равные порции (сплиты) при условии соблюдения асептического соединения с использованием предусмотренных для этих целей специальных мешков-сплитов и с учетом необходимой клеточными и объема. Каждый сплит маркируется дополнительным идентификатором.

Срок пригодности сплитов не превышает срок годности исходного компонента. Сплиты используются для лечения одного или нескольких пациентов детского возраста.

При неполном использовании сплитов компонент крови утилизируется как остаток трансфузионной среды от исходной дозы.

Срок использования тромбоцитов, изъятых из специального оборудования, без поддержания установленной температуры и перемешивания, максимально сокращается, общий срок их пригодности при этом не более 24 часов от момента заготовки.

108. В целях профилактики посттрансфузионных фебрильных негемолитических реакций, дозы тромбоцитов подвергаются лейкофильтрации или облучению (гамма или рентген).

109. Тромбоциты вводятся со скоростью 50-60 капель в минуту.

110. Показания к назначению тромбоцитов устанавливаются с учетом причин тромбоцитопении и степени ее выраженности, анализа клинической картины, результатов тромбоэластографии, локализации кровотечения, объема и тяжести предстоящей операции.

Профилактическое переливания тромбоцитов проводится при наличии у реципиентов агранулоцитоза и ДВС-синдрома, осложненных сепсисом.

При инфекционных осложнениях количество переливаемых тромбоцитов увеличивается в среднем на 20%, при выраженном ДВС-синдроме, длительной, массивной кровопотере, явлениях аллоиммунизации на 60-80%. Терапевтическая доза тромбоцитов переливается с интервалом в 8- 10 часов.

111. Профилактическое переливание тромбоцитов осуществляется при проведении химиотерапии, прогрессирующей тромбоцитопении и снижении уровня тромбоцитов менее $10 \times 10^9/\text{л}$ без клинических проявлений геморрагического синдрома.

При наличии геморрагического синдрома в вышеперечисленных условиях, уровень тромбоцитопении для назначения переливания тромбоцитов составляет $30 \times 10^9/\text{л}$.

Для профилактики кровотечения при проведении ЭКМО и при проведении оперативного вмешательства в условиях ИК, поддерживается количество тромбоцитов более $100 \times 10^9/\text{л}$.

112. Переливание тромбоцитов осуществляется при депрессиях кроветворения (например, апластическая анемия, миелодиспластический синдром и другие), а также снижении уровня тромбоцитов до $20 \times 10^9/\text{л}$ или при наличии клинических проявлений тромбоцитопенического геморрагического синдрома.

113. Переливание тромбоцитов осуществляется при продолжающемся коагулопатическом кровотечении, сопровождающемся дефицитом факторов коагуляционного гемостаза или перед предстоящей объемной операцией или во время операции при количестве тромбоцитов менее $50 \times 10^9/\text{л}$.

114. Переливание тромбоцитов осуществляется перед предстоящей объемной нейрохирургической операцией или во время операции при количестве тромбоцитов менее $100 \times 10^9/\text{л}$.

115. Переливание тромбоцитов не осуществляется при повышенном разрушении тромбоцитов иммунного генеза, так как циркулирующие у реципиента антитромбоцитарные антитела лизируют донорские тромбоциты. Исключение составляют реципиенты у которых имеется не поддающееся лечению кровотечение при необходимости проведения инвазивных манипуляций и оперативных вмешательств.

116. При тромбоцитопатиях переливание тромбоцитов осуществляется в urgentных ситуациях вне зависимости от количества тромбоцитов.

117. Для взрослых реципиентов осуществляется введение тромбоцитов в количестве $300-500 \times 10^9$ клеток.

118. Клиническими критериями эффективности переливания тромбоцитов являются прекращение спонтанной кровоточивости и отсутствие свежих геморрагий на коже и видимых слизистых, а также прирост количества циркулирующих тромбоцитов в течение первого часа после трансфузии.

119. Для реципиентов, которые нуждаются в длительных повторных переливаниях тромбоцитов (апластическая анемия, трансплантация костного мозга), используется аферезных тромбоцитов, лейкофильтрованных и/или облученных.

120. При появлении иммунологической рефрактерности, последующие переливания проводятся лейкофильтрованными тромбоцитами индивидуально подобранными по тромбоцитным антигенам и антигенам HLA (ЧЛА-человеческие лейкоцитарные антигены).

121. Лабораторными признаками эффективности заместительной терапии переливания тромбоцитов являются увеличение количества циркулирующих тромбоцитов в русле крови реципиента через час после трансфузии (при эффективном переливании их число достигает $50-60 \times 10^9/\text{л}$), или, если, через 24 часа их количество превышает критический уровень $20 \times 10^9/\text{л}$ или, по крайней

мере, выше исходного предтрансфузионного количества. Нормализация или уменьшение времени кровотечения также служит критерием эффективности переливания тромбоцитов.

122. При заказе донорских тромбоцитов указывается групповая по системе АВО и резус принадлежность, возраст и пол реципиента.

Переливанием одногруппных по системе АВО тромбоцитов достигается более выраженный клинический эффект. При отсутствии одногруппных по системе АВО тромбоцитов или при специальном HLA- подборе применяются разгруппные тромбоциты.

Выбор тромбоцитов с учетом группы крови по системе АВО осуществляется в порядке предпочтительности и производится по схеме, утвержденной в приложении 5 к настоящим Правилам.

Для пациентов с группой О последовательно выбираются тромбоциты групп О, В или А.

Для пациентов с группой А последовательно выбираются тромбоциты групп А или АВ, а тромбоциты групп В и О предпочтительны в добавочном растворе.

Для пациентов с группой В последовательно выбираются тромбоциты групп В или АВ, а тромбоциты групп А и О предпочтительно в добавочном растворе.

Для пациентов с группой АВ последовательно выбираются тромбоциты групп АВ, а тромбоциты групп В, А или О предпочтительно в добавочном растворе.

Не допускается переливание О тромбоцитов детям с группой А, В или АВ не взирая на критическое состояние.

Взрослым резус отрицательным пациентам- мужчинам и женщинам без потенциала деторождения переливаются резус отрицательные и/или резус положительные тромбоциты. При этом пациентам- мужчинам и женщинам без потенциала деторождения профилактика аллоиммунизации анти-D иммуноглобулином не проводится.

Для резус отрицательных детей и женщин детородного возраста используются резус отрицательные тромбоциты.

При использовании резус положительных тромбоцитов для переливания резус отрицательной женщине детородного возраста, не имеющей в сыворотке крови анти-D антител, с целью профилактики аллоиммунизации, назначается анти-D иммуноглобулин не позднее 72 часов после переливания.

Анти -D иммуноглобулин вводится в дозе 50-150 микрограмм (мкг) на каждые 5 доз тромбоцитов сроком на 6 недель (период полувыведения иммуноглобулина).

Если переливания продолжаются, иммуноглобулин вводится повторно. Доза рассчитывается исходя из предполагаемого количества переливаний и, при необходимости, удваивается или утраивается.

Если у резус отрицательной женщины детородного возраста, имеются в сыворотке крови анти-D антитела, то назначение анти-D иммуноглобулина не требуется.

123. Непосредственно перед переливанием тромбоцитов проверяется маркировка контейнера, его герметичность, проводится контроль совместимости групп крови по АВО донора и реципиента в соответствии со схемой, утвержденной приложением 5 к настоящим Правилам.

Параграф 5. Порядок переливания гранулоцитов

124. Основным показанием к назначению переливания гранулоцитов является снижение абсолютного количества гранулоцитов у реципиента менее $0,5 \times 10^9/\text{л}$ при наличии инфекции, рефрактерной к антибактериальной терапии, в том числе сепсисе у новорожденных, при иммунодефиците, при агранулоцитозе или панцитопении на фоне или после химиотерапии.

125. Гранулоциты переливаются не позднее 24 часов после донации. Обязательным требованием для переливания аллогенных гранулоцитов является облучение компонента. Для достижения терапевтического эффекта переливания гранулоцитов проводятся в течение нескольких дней подряд.

126. Совместимость по системам АВО и резус принадлежности обязательна. При повторных переливаниях осуществляется подбор гранулоцитов по гистолейкоцитарным антигенам HLA для профилактики аллоиммунизации.

127. Признаком терапевтической эффективности перелитых гранулоцитов являются: снижение температуры тела, уменьшение интоксикации и физикальных проявлений воспаления, улучшение рентгенологической картины в легких при наличии пневмонии, стабилизация ранее нарушенных органных функций и так далее.

Параграф 6. Порядок переливания препаратов крови

128. Растворы альбумина являются белковыми препаратами, выпускаются в виде 5%, 10 % и 20 %.

129. Показаниями для переливания растворов альбумина являются:

1) гипопротейнемия или гипоальбуминемия любого генеза - общий белок ниже 60 г/л, альбумин ниже 35 г/л. Формулировка показания – "гипопротейнемия /гипоальбуминемия: показатель ____";

2) операции на головном мозге, отек и набухание вещества головного мозга, обширные и травматичные операции на органах брюшной полости при общем белке ниже 70 г/л, альбумина ниже 40 г/л. Формулировка показания – "гипопротейнемия/гипоальбуминемия: показатель____";

3) тяжелое течение гиповолемического, геморрагического, ожогового шока с выраженными нарушениями микроциркуляции и гипопротейнемией ниже 60 г/л, гипоальбуминемией ниже 35 г/л. Формулировка показания – "гипопротейнемия/гипоальбуминемия: показатель____";

4) лечебный плазмаферез при замещении больших объемов удаляемой плазмы - более 50 %. Формулировка показания – "Плазмаферез";

5) альбуминовый диализ в терапии острой и декомпенсированной хронической печеночной и почечной недостаточности различной этиологии и в интенсивной терапии. Формулировка показания - "альбуминовый диализ".

6) заполнение аппарата искусственного кровообращения при операциях на сердце, легкие, трансплантации органов. Формулировка показания – "Заполнение аппарата ИК".

130. Расчет необходимой дозы альбумина производится исходя из того, что 100 мл 10 % и 20 % альбумина повышают уровень общего белка на 4-5 г/л и 8-10 г/л соответственно.

При гипопротейнемии и наличии показаний к переливанию СЗП, в первую очередь, проводят переливание СЗП, содержащую и белки плазмы. После контроля уровня общего белка принимают решение о необходимости переливания альбумина.

Расчет необходимой дозы альбумина в педиатрической практике производится с учетом уровня исходного общего белка/ альбумина в соответствии с инструкцией производителя.

131. Учитывая, что белки плазмы, помимо онкотической стабилизации, выполняют транспортную роль и во многом определяют фармакокинетику большинства лекарственных препаратов, переливание альбумина абсолютно показаны при любых клинических состояниях, сопровождающихся выраженной гипопротейнемией (менее 50 г/л) или гипоальбуминемией (менее 30 г/л), в том числе в акушерстве и в неонатологии.

132. При переливаниях растворов альбумина наблюдаются побочные эффекты: пирогенные, генерализованные и аллергические реакции, изолированная гипотензия, гиперволемиа, циркуляторная перегрузка, интоксикация. Профилактикой реакций и осложнений при переливаниях растворов альбумина являются правильный учет показаний к переливанию, проведение биологической пробы, уменьшение скорости введения, премедикация глюкокортикоидами.

133. Растворы альбумина не используются для парентерального питания пациента.

134. Иммуноглобулины являются концентратами антител получаемых из плазмы крови и делятся:

1) по специфичности поливалентными и направленного действия, которые содержат специфические антитела (антистафилококковый, противооспенный, антирабический, противостолбнячный и другие);

2) по способу введения: для внутривенного или для внутримышечного введения.

135. Показаниями к применению иммуноглобулинов являются:

1) коррекция дефицита гуморального иммунитета;

2) восстановление нормального функционирования иммунной системы при иммунных и аутоиммунных заболеваниях;

3) лечение инфекционных и вирусных заболеваний;

4) профилактика дефицита первичных и вторичных антител.

136. Концентраты VIII и IX факторов свертывания производятся из плазмы крови и применяются для заместительной терапии при гемофилии А, В и болезни Виллебранда.

137. Концентрат фактора VIII показан при коррекции дефицита фактора VIII у больных гемофилией А. Активность фактора VIII в МЕ (1 МЕ соответствует активности фактора VIII в 1 мл свежей, до 1 часа хранения, плазмы доноров). Содержание фактора VIII определяется как процент от нормальной величины. Расчет необходимой дозы проводится следующим образом:

1) масса тела (кг) $\times$ 70 мл/кг = ОЦК (мл);

2) ОЦК (мл) $\times$ (1-гематокрит) = ОЦП (мл);

3) ОЦП (мл) $\times$ (необходимый уровень фактора VIII в МЕ/мл) – исходный.

Расчет разовой дозы концентрата фактора VIII для больных гемофилией А при тяжелой форме осуществляется по формуле: $N = M \times Л \times 0,5$, где N – количество международных единиц, Л – желаемый уровень фактора в плазме пациента, М – масса тела пациента.

Расчет разовой дозы концентрата фактора VIII для больных гемофилией А при средней и легкой форме, болезни Виллебранда осуществляется по формуле: $N = M \times (Л - Р) \times 0,5$, где N – количество международных единиц, М – масса тела пациента, Л – желаемый уровень фактора в плазме пациента, Р - % уровня фактора у пациента.

138. Концентрат фактора IX применяется для коррекции дефицита фактора IX у больных гемофилией В.

Расчет разовой дозы концентрата фактора IX для больных гемофилией В при тяжелой форме осуществляется по формуле: $N = M \times Л \times 1,2$, где N – количество

международных единиц, М – масса тела пациента, Л – желаемый уровень фактора в плазме пациента.

Параграф 7. Обменное переливание крови

139. При обменном переливании крови (далее - ОПК) производится частичное или полное удаление крови из кровеносного русла реципиента с одновременным замещением ее адекватным или превышающим объемом компонентов донорской крови. Основной целью этой операции является удаление вместе с кровью продуктов распада, гемолиза и антител. Формулировка показаний для переливания эритроцитсодержащих компонентов крови и СЗП – ОПК.

140. ОПК при технической возможности должно быть заменено выполнением интенсивного лечебного плазмафереза с изъятием за процедуру до 70 % плазмы и ее возмещением плазмозаменителями и СЗП.

141. Лечебный плазмаферез показан при синдроме повышенной вязкости, заболеваниях иммунокомплексной этиологии, различных интоксикациях, ДВС-синдроме, васкулитах, сепсисе, острой и хронической почечной и печеночной недостаточности.

142. Лечебный плазмаферез проводится аппаратным методом или прерывистым методом с помощью центрифуг и полимерных контейнеров, а также методом плазмафильтрации.

143. При проведении лечебного плазмафереза одновременно с изъятием плазмы проводится восполнение забираемого объема переливанием СЗП, альбумина, плазмозаменителей. Изъятая плазма подлежит утилизации в соответствии с приказом № 357.

144. Объем удаляемой плазмы, ритм проведения процедур, программа плазмозамещения зависит от целей, поставленных перед процедурой, исходного состояния пациента, характера заболевания или посттрансфузионного осложнения.

Параграф 8. Переливание компонентов крови пациентам, перенесшим трансплантацию гемопоэтических стволовых клеток

145. После трансплантации гемопоэтических стволовых клеток (далее-ГСК) в случае несовпадения группы крови донора и реципиента по системе АВ0 выбор донорских компонентов крови до зафиксированного приживления и смены группы крови осуществляется по схеме выбора донорских компонентов крови при большой, малой, большой и малой несовместимости крови донора и реципиента по системе АВ0, согласно приложению 6 к настоящим Правилам.

146. В случае несовпадения крови донора и реципиента по Rh-фактору, если донор Rh -положительный, а реципиент Rh-отрицательный – в дни с 1 по 28 используются Rh-отрицательные эритроциты, с 29 дня – Rh-положительные эритроциты; если донор Rh-отрицательный, а реципиент Rh-положительный – используются Rh-отрицательные эритроциты.

147. Перед миелоинфузией используются компоненты крови одной группы с кровью реципиента.

148. После миелоинфузии – компоненты крови группы 0 применяются до тех пор, пока АВ0-антитела к донорскому АВ0-типу не перестанут появляться и антиглобулиновый тест не станет отрицательным.

149. С 60-го дня проводится определение группы крови по системе АВ0 и Rh -фактору.

В случае обнаружения химеры выбор групповой принадлежности компонентов крови производится по схеме выбора донорских компонентов крови при большой, малой, большой и малой несовместимости крови донора и реципиента по системе АВ0 согласно приложения 6 к настоящим правилам.

После подтверждения смены группы крови на донорскую используются компоненты одной группы по системе АВ0 и Rh -принадлежности с кровью донора.

150. В качестве эритроцит содержащей трансфузионной среды используются преимущественно отмытые эритроциты.

Показанием к трансфузии эритроцитов является:

снижение уровня гемоглобина ниже 80 г/л и количества эритроцитов ниже $2,0 \times 10^{12}$;

снижение уровня гемоглобина менее 100 г/л в условиях активного кровотечения (продолжительное носовое кровотечение, геморрагический цистит, кровотечение из желудочно- кишечного тракта, легочный гемораж или подозрение на внутреннее кровотечение);

снижение уровня гемоглобина ниже 100 г/л у клинически нестабильного пациента (полиорганная недостаточность, шок, сепсис, реакция трансплантат против хозяина (РТПХ) 4 стадии);

снижение уровня гемоглобина ниже 100 г/л при сопутствующих сердечных, легочных, цереброваскулярных заболеваниях, которые приводят к значительному снижению доставки кислорода в ткани;

острая потеря крови в объеме более 15% ОЦК или снижение уровня гемоглобина на 20 миллиграмм на децилитр (далее – мг/дл) и более в течение 24 часов;

уровень гемоглобина меньше 100 г/л при ожидаемой острой потере крови в объеме 15% ОЦК при подготовке к хирургическому вмешательству.

Дозирование эритроцит содержащей трансфузионной среды основывается на расчетах: 10-15 мл на килограмм массы тела пациента.

Трансфузия проводится внутривенно со скоростью 3-5 мл на килограмм массы тела в час (далее – мл/кг/час) в течение от 2 до 4 часов.

Трансфузия более 2 доз одновременно, при объеме дозы в пределах 250 мл, не осуществляется.

151. Используются тромбоциты, полученные преимущественно от одного донора.

Показания к трансфузии тромбоцитов:

снижение уровня тромбоцитов менее 20 тысяч в микролитре (далее – тыс/мкл) в отсутствие активного кровотечения у клинически стабильного пациента;

уровень тромбоцитов менее 50 тыс/мкл у пациента с признаками кровотечения в условиях ДВС, при быстром падении уровня тромбоцитов в общем анализе крови;

уровень тромбоцитов менее 80 тыс/мкл при подготовке к инвазивным процедурам или после них;

уровень тромбоцитов менее 100 тыс/мкл в условиях активного жизнеугрожающего кровотечения, требующего трансфузии эритроцитов, кровотечения во внутреннее пространство, внутричерепное кровоизлияние, или в условиях высокого риска кровотечений при подготовке к выполнению биопсии печени.

Дозирование трансфузионной среды, содержащей тромбоциты, основывается на расчетах: 1 доза, содержащая 70×10^9 клеток на 10 кг массы тела пациента.

Трансфузия проводится внутривенно со скоростью 10 мл/кг/час.

Минимальное время введения 30 минут, при наличии трансфузионных реакций в прошлом продолжительность трансфузии увеличивается до 4 часов.

Глава 5. Приготовление и применение лимфоцитов аферезных с фотохимической обработкой

152. Приготовление клеточной суспензии лимфоцитов крови человека фотообработанной аутодонорской осуществляется методом экстракорпорального фотофереза (ЭФ) – фотодинамического воздействия ультрафиолетовыми лучами спектра А на суспензию лимфоцитов крови человека с предварительным добавлением в нее светочувствительного препарата 8-метоксипсорален (8-МОП).

153. Фотообработанная аутодонорская клеточная суспензия лимфоцитов крови человека применяется при лечении патологий, связанных с дисфункцией иммунной системы, в том числе при кожной Т-клеточной лимфоме; Синдроме Сезари, а также при профилактике и лечении острой и хронической реакция "

трансплантат против хозяина"; отторжении трансплантированных солидных органов и при аутоиммунных заболеваниях и дерматозах;

154. Сбор мононуклеарных клеток (МНК) для приготовления клеточной суспензии лимфоцитов крови человека производится с использованием автоматического сепаратора клеток крови в объеме не менее 100-300 мл.

В полученной клеточной суспензии обеспечивается гематокрит не более 2% и содержание гемоглобина не более 0,5 г/л. Для достижения нужного объема и значения гематокрита в клеточную суспензию добавляется 0,9% раствора натрия хлорида.

Клеточная суспензия переводится в специальный пакет, выполненный из этилвинилацетата, пропускающего ультрафиолетовые лучи.

Расчет количества 8-МОП на дозу для добавления в клеточную суспензию производится по формуле: $V_{8\text{-МОП}} (\text{мл}) = V_{\text{продукта}} (\text{мл}) * 0,017$.

Расчетная доза 8-МОП вводится в пакет с клеточной суспензией, тщательно перемешивается, перед фотообработкой инкубируется в темном месте в течение 15-20 минут.

Фотообработка ультрафиолетовыми лучами спектра А с экспозицией 1-2 Джоуль на сантиметр (далее-Дж/см²) производится на специализированном оборудовании в соответствии с инструкциями производителя.

После окончания процедуры фотообработки пакет с клеточной суспензией маркируется и передается для реинфузии пациенту.

Хранение и транспортировка клеточной суспензии лимфоцитов крови человека фотообработанной аутодонорской проводится при температуре от +20°С до +24°С не более 6 часов с момента заготовки.

Приложение 1
к Правилам хранения,
переливания крови, ее
компонентов и препаратов крови

Руководящие принципы диагностики и лечения неблагоприятных последствий переливания крови и ее компонентов

1. По началу возникновения неблагоприятные последствия трансфузий делятся на острые и отдаленные, по механизму развития – на иммунологические и неиммунологические, по наличию гемолиза эритроцитов гемолитические и негемолитические. Особое место занимает синдром массивных трансфузий.

Непосредственными или острыми неблагоприятными последствиями трансфузий являются резвившиеся как во время, так и в ближайшее время после переливания.

Отдаленными или отсроченными неблагоприятными последствиями трансфузий являются резвившиеся спустя большой период времени - несколько месяцев, а при повторных переливаниях – несколько лет после переливания.

2. Алгоритм диагностики и лечения острых трансфузионных реакций (осложнений) представлен в таблице 1.

таблица 1		
№ 1. Легкие острые трансфузионные реакции		
1	Признаки	локализованные кожные реакции: к р а п и в н и ц а сыпь
2	Симптомы	зуд
3	Возможная причина	гиперчувствительность (легкая)
4	Лечебные мероприятия	1. уменьшить скорость переливания 2. ввести антигистаминный препарат внутримышечно 3. при отсутствии клинического улучшения в течение 30 мин или нарастании признаков и симптомов проводить терапию, рекомендованную при реакциях средней тяжести
2. Острые трансфузионные реакции (осложнения) средней тяжести		
1	Признаки	п р и л и в к р о в и к л и ц у к р а п и в н и ц а о з н о б л и х о р а д к а б е с п о к о й с т в о тахикардия
2	Симптомы	т р е в о ж н о е с о с т о я н и е з у д т а х и к а р д и я легкое нарушение дыхания головная боль
3	Возможная причина	1. гиперчувствительность (легкая) 2. фебрильные негемолитические реакции: антитела к лейкоцитам, тромбоцитам антитела к белкам, включая IgA возможная контаминация пирогенами или бактериями
4	Лечебные мероприятия	1. прекратить переливание; 2. заменить устройство для инфузии и оставить внутривенный доступ открытым с помощью введения физиологического раствора; 3. уведомить лечащего врача и отделение переливания крови немедленно; 4. направить дозу крови с инфузионным устройством, свежесобранную мочу, новые образцы крови (1 со сгустком, 1 с антикоагулянтом), полученные из вены на стороне противоположной месту инфузии, вместе с соответствующей заявкой в отделение (кабинет) трансфузиологии на лабораторное исследование; 5. ввести антигистаминный препарат внутримышечно (в \м) и орально или ректально жаропонижающий препарат, не назначать аспирин больным тромбоцитопенией; 6. назначить внутривенно (в\в) кортикостероиды и бронходилататоры при наличии анафилактических проявлений; 7. собрать мочу в течение следующих 24 часов для подтверждения гемолиза, направить в лабораторию; 8. при клиническом улучшении возобновить медленно трансфузию, используя новую дозу крови, тщательно наблюдать за больным;

		9. при отсутствии клинического улучшения в течение 15 мин или при нарастании признаков и симптомов проводить терапию, рекомендованную при острых трансфузионных жизнеопасных реакциях.
3. Острые трансфузионные жизнеопасные осложнения		
1	Признаки	о з н о б л и х о р а д к а б е с п о к о й с т в о гипотензия (АД систолическое снижается на 20%) тахикардия (рост ЧСС на 20%) гемоглобинурия (моча красная) неожиданное кровотечение (ДВС)
2	Симптомы	т р е в о ж н о с т ь б о л ь в г р у д и боль вокруг места инфузии респираторный дистресс/одышка боль в пояснице / спине г о л о в н а я б о л ь нарушение дыхания
3	Возможная причина	1. острый внутрисосудистый гемолиз, связанный с иммунологическим и неиммунологическим механизмом развития 2. бактериальная контаминация и септический шок 3. перегрузка жидкостью 4. анафилаксия 5. связанное с переливанием острое поражение легких (СПОПЛ)
4	Лечебные мероприятия	1. прекратить переливание; 2. заменить устройство для инфузии и оставить в/в доступ открытым с помощью введения физиологического раствора; 3. инфузировать физиологический раствор для поддержания артериального давления в объеме 20-30 мл на килограмм массы тела (мл/кг); 4. при гипотензии вводить в течение 5 минут, приподняв ноги больного; 5. поддерживать воздухоприток и обеспечить большой приток кислорода с помощью маск и ; 6. ввести адреналин (раствор 1:1000) 0,01 мл/кг путем медленного в/м введения; 7. ввести в/в кортикостероиды и бронходилататоры при наличии анафилактических проявлений ; 8. ввести диуретик ; 9. уведомить лечащего врача и отделение переливания крови немедленно; 10. направить дозу крови с инфузионным устройством, свежесобранную мочу, новые образцы крови (1 со сгустком, 1 с антикоагулянт), полученные из вены на стороне противоположной месту инфузии, вместе с соответствующей заявкой в отделение (кабинет) трансфузиологии на лабораторное исследование; 11. оценить свежий образец мочи визуально на наличие признаков гемоглобинурии.

3. Алгоритм диагностики и лечения отсроченных гемолитических реакций (осложнений) представлен в таблице 2.

таблица 2			
Отсроченные гемолитические реакции (осложнения)			
Наименование осложнения	Симптомы	Возможная причина	Лечебные мероприятия
1	2	3	4

Отсроченная гемолитическая реакция	Через 5-10 дней после трансфузии температура анемия желтуха	Аллоиммунизация, связанная с несовместимостью по групповой системе АВО, реже Кидд, Келл, Даффи	Не требует лечения
Посттрансфузионная пурпура	Через 5-10 дней после трансфузии повышенная тенденция к кровоточивости тромбоцитопения	Переливание эритроцитов, тромбоцитов, чаще у женщин	1. Высокие дозы кортикостероидов 2 . Иммуноглобулины 3. Плазмообмен
Болезнь трансплантат против хозяина	Через 10-12 дней после трансфузии лихорадка кожная сыпь и десквамация диарея гепатит панцитопения	У реципиентов с иммунодефицитом после пересадки костного мозга; у иммунокомпетентных больных, которым переливали кровь от лиц, совместимых с ними по тканевому типу (HLA- антиген лейкоцитов человека), обычно кровных родственников	Эффективного лечения не существует
Перегрузка железом	Признаки сердечной и печеночной недостаточности у больных, зависимых от трансфузий	Массивные переливания эритроцитов	1. Коррекция трансфузионной терапии 2 . Симптоматическое лечение

4. Синдром массивных переливаний относится к непосредственным неблагоприятным последствиям переливания крови и ее компонентов и развивается при замещении кровопотери в объеме, эквивалентном или большем, чем 100% объем крови пациента менее чем за 24 часа. Объем циркулирующей крови составляет 70 мл/кг у взрослых, 80-90 мл/кг у детей. Патогенетические факторы развития осложнений вследствие массивных переливаний:

- 1) ацидоз, вызванный течением шоковых состояний;
- 2) гиперкалиемия, обусловленная увеличением концентрации внеклеточного калия при длительном хранении эритроцитсодержащих компонентов;
- 3) возможная токсичность цитрата, проявляющаяся в виде перехода метаболического ацидоза в метаболический алкалоз, что наиболее вероятно при переливании больших объемов СЗП;
- 4) гипокальциемия, особенно в сочетании с гипотермией и ацидозом уменьшает сердечный выброс, вызывает брадикардию и другие виды аритмии;
- 5) обеднение фибриногеном и факторами свертывания, происходящее при хранении плазмы при температуре выше -25° С;
- 6) снижение содержания факторов свертывания, происходящее при гемодилюции;

7) гипотермия вследствие быстрого введения больших объемов охлажденных замещающих растворов;

8) появление микроагрегатов, развивающееся при хранении крови, вследствие чего лейкоциты и тромбоциты агрегируют и легко эмболизируют легкие.

Проводится симптоматическое лечение.

Приложение 2
к Правилам хранения,
переливания крови,
ее компонентов
и препаратов крови

Порядок облучения крови и ее компонентов, показания к применению и порядок назначения облученной крови и ее компонентов

1. Облучение компонентов крови проводится для предупреждения " трансфузионно-обусловленной болезни трансплантат против хозяина" (далее - ТО-БТПХ).

2. Клеточные компоненты крови (эритроциты, тромбоциты, гранулоциты) облучаются с использованием специальных систем (оборудования) – источников гамма-излучения. Доза облучения единицы компонента крови составляет 25-50 Грэй.

3. Гемопоэтические стволовые клетки, лимфоциты, СЗП, криопреципитат или продукты фракционирования плазмы облучению не подвергаются.

4. Облучение эритроцитов производится в первые 5 дней после донации, и после этого они хранятся в течение следующих 10 дней. Если пациент подвержен риску гиперкалиемии (как при внутриутробном или неонатальном обменном переливании), то облученные эритроциты переливаются в течение 24 часов после облучения или промываются.

5. Тромбоциты облучаются в любой стадии хранения и после этого хранятся до истечения их срока хранения после донации.

6. Все гранулоцитные компоненты крови облучаются перед выдачей и переливаются с минимальной отсрочкой.

7. Все облученные компоненты крови маркируются утвержденной этикеткой со штрих-кодом.

8. Компоненты крови облучаются при всех родственных переливаниях (донации от первостепенных или второстепенных родственников) (далее - родственное переливание), даже если пациент иммунокомпетентен.

HLA-подобранные компоненты крови облучаются, даже если пациент иммунокомпетентен.

9. Компоненты крови для внутриутробного переливания облучаются.

10. Кровь и ее компоненты, приготовленные для обменного переливания новорожденным облучаются, если проводилось предыдущее внутриутробное переливание или переливание родственное.

При внутриутробной и обменной трансфузии кровь и ее компоненты переливаются в течение 24 часов после облучения, но не более 5 дней после донации.

11. Тромбоциты, переливаемые внутриутробно для лечения аллоиммунной тромбоцитопении, облучаются.

12. При тяжелых Т-лимфоцитных иммунодефицитных синдромах переливаемые клеточные компоненты крови облучаются.

13. При переливании взрослым и детям с острой лейкемией эритроциты и тромбоциты облучаются.

14. При переливании реципиентам аллогенных гемопоэтических стволовых клеток компоненты крови облучаются с самого начала кондиционирующей химиотерапии до увеличения лимфоцитов более чем $1 \cdot 10^9$ /л.

Если имеется хроническая ТО-БТПХ или требуется продолжение иммуносупрессивной терапии, то при переливании назначаются облученные компоненты крови постоянно.

15. В случаях переливания компонентов крови пациентам в течение 7 дней перед предстоящим сбором костного мозга или периферических стволовых клеток, предназначенных для будущей аутологичной реинфузии, компоненты крови облучаются для профилактики попадания жизнеспособных аллогенных Т-лимфоцитов, которые потенциально выдерживают криоконсервацию.

16. Пациентам, подвергающимся пересадке аутологичного костного мозга или пересадке периферических стволовых клеток, при переливании назначаются облученные компоненты крови с самого начала кондиционирующей химио/радиотерапии и до 3 месяцев после трансплантации (до 6 месяцев в случае применения тотальной радиотерапии для кондиционирования).

17. Взрослым пациентам и детям с лимфомой Ходжкина в любой стадии заболевания назначаются при переливании только облученные компоненты крови.

18. Пациентам, получающим антагонисты пурина, постоянно при переливании назначаются облученные компоненты крови.

Облученные компоненты крови применяются после alemtuzumab (алемтузумаб)-терапии (анти CD52) и не используются после rituximab (ритуксимаб) (анти CD20).

19. Больным с апластической анемией, получающим более иммуносупрессивный кроличий антиtimoцитарный глобулин (АТГ), чем

лошадиный, (и (или) alemtuzumab), при переливании назначаются только облученные компоненты крови.

20. При переливании преждевременно рожденным или доношенным младенцам, эритроциты не облучаются, за исключением случаев предыдущих внутриутробных переливаний или случаев родственных переливаний.

21. При переливании младенцам при кардиохирургических вмешательствах, эритроциты и тромбоциты не облучаются, за исключением клинических и лабораторных признаков сопутствующего Т-лимфоцитного иммунодефицитного синдрома.

22. При переливании преждевременно рожденным и доношенным младенцам, тромбоциты не облучаются, за исключением случаев родственных переливаний.

23. При переливании младенцам и детям, страдающим общими вирусными инфекциями, имеющим положительный результат на антитела к ВИЧ, или имеющих СПИД клеточные компоненты крови не облучаются.

Не проводится облучение клеточных компонентов крови при переливании взрослым с положительными антителами к ВИЧ или СПИД-ом.

24. Не облучаются компоненты крови для пациентов, подвергающихся хирургическим вмешательствам при солидных опухолях, ВИЧ инфекции, аутоиммунных заболеваниях или трансплантации солидных органов (за исключением случаев применения alemtuzumab (анти CD52) в режиме кондиционирования).

Приложение 3
к Правилам хранения,
переливания крови,
ее компонентов
и препаратов крови

Порядок организации и проведения иммуногематологических исследований крови реципиентов в медицинских организациях

Глава 1. Общие положения

1. Иммуногематологические исследования крови реципиента осуществляются в МО, имеющей лицензию на медицинскую деятельность по виду "трансфузиология".

2. МО, осуществляющие иммуногематологические исследования, принимают участие в системе внешней оценки качества.

3. В МО порядок проведения иммуногематологических исследований крови реципиентов и постановки проб на индивидуальную совместимость крови реципиента и донора определяется и утверждается приказом первого руководителя.

4. Подтверждающие иммуногематологические исследования крови реципиента проводится специалистом, имеющим сертификат по специальности "трансфузиология" или специалистом имеющим сертификат по специальности "лабораторное дело", прошедшим повышение квалификации по специальности "Трансфузиология".

Проведение первичного исследования групповой принадлежности пациента по системе АВО, резус принадлежности и постановка пробы на индивидуальную совместимость крови реципиента и донора разрешается специалистам с высшим медицинским образованием, не имеющим сертификата по специальности "трансфузиология" (лечащим или дежурным врачом) но, прошедшим специальное обучение и имеющим допуск к оказанию трансфузионной помощи.

5. Медицинскими организациями, осуществляющими деятельность в сфере службы крови, оказывается организационно-методическая помощь МО, осуществляющим трансфузионную помощь.

Глава 2. Принципы иммуногематологического обследования реципиента

6. При поступлении в стационар группа крови по системе АВО, резус принадлежность и антиэритроцитарные антитела определяются и подтверждаются всем потенциальным реципиентам: пациентам хирургического профиля перед предстоящей плановой или экстренной операцией, беременным, роженицам, а также терапевтическим пациентам и детям до 1 года, у которых в результате течения основного заболевания или лечения может развиваться геморрагический синдром или другие осложнения, требующие проведения трансфузионной терапии.

7. Нерегулярные антиэритроцитарные антитела обнаруживаются у реципиента на разных этапах иммуногематологического исследования – при перекрестном определении групп крови системы АВО, постановке проб на индивидуальную совместимость, скрининге антител.

8. Скрининг нерегулярных антиэритроцитарных антител проводится для всех потенциальных реципиентов вне зависимости от групповой и резус-принадлежности крови.

При выявлении у реципиента антиэритроцитарных антител, проводится определение их специфичности.

При однократном выявлении у реципиента клинически значимых антител к антигенам эритроцитов все дальнейшие переливания осуществляются с учетом их специфичности даже в случае их отсутствия в сыворотке при последующих определениях.

При многократных переливаниях эритроцитсодержащих сред, с целью своевременного выявления состояния аллоиммунизации и индивидуального подбора эритроцитсодержащих трансфузионных сред, рекомендуется проводить скрининг на наличие нерегулярных антиэритроцитарных антител в сыворотке крови реципиента перед каждой планируемой трансфузией.

9. У трансфузионно зависимых реципиентов с миелодепрессией, лейкозом, апластическим синдромом и другими заболеваниями, при которых требуется длительная трансфузионная терапия, исследуется фенотип крови не менее 3 групповых систем человека (ABO, Резус, Келл): антигены A, B, D, C, c, E, e, K для возможности специального выбора донора.

Перечень групповых систем расширяется на основании утвержденного первым руководителем перечня исследований.

10. Подбор крови доноров для реципиентов с нерегулярными антителами проводится в организациях службы крови.

11. При наличии у реципиентов антигена A2 и анти-A1 антител выдаются рекомендации об использовании при трансфузиях:

1) реципиентам группы крови A2 - эритроцитов группы крови A2 или отмытых эритроцитов группы O;

2) реципиентам группы крови A2B-эритроцитов группы крови A2B или отмытые эритроциты групп B или O.

12. С целью выявления сенсibilизации эритроцитов реципиентов проводится прямой антиглобулиновый тест.

Положительную реакцию при постановке прямого антиглобулинового теста обуславливает:

1) аутоиммунная гемолитическая анемия, (тепловые антитела (+370C), аутоантитела первичные или вторичные, связанные с болезнью, холодовые антитела);

2) лекарственная аутоиммунная гемолитическая анемия;

3) аллоиммунная гемолитическая анемия;

4) лекарственные средства, адсорбированные на эритроцитах (группа пенициллинов);

5) лекарственные средства, образующие иммунные комплексы (хинидин);

6) лекарственные средства, вызывающие неиммунную адсорбцию белков (группа цефалоспоринов);

7) лекарственные средства с неизвестными механизмами влияния на результаты теста (метилдопа);

8) некоторые лекарственные средства – аминосалициловая кислота, антигистаминные препараты, хлорированные углеводные инсектициды, ибупрофен, инсулин, фенацетин, сульфонамиды, тетрациклин.

9) некоторые инфекционные заболевания (вирусный гепатит).

Глава 3. Преаналитический этап иммуногематологического исследования

13. Для обеспечения качества лабораторных исследований при проведении иммуногематологических исследований учитываются особенности взятия, доставки и хранения образца крови.

14. Для выполнения иммуногематологических исследований используется сыворотка крови или плазма.

15. Различия между сывороткой и плазмой детерминируются типом пробирки, в которую собирают кровь.

Выбор сыворотки или плазмы для иммуногематологического исследования зависит от используемых методов исследования.

Плазмой называется жидкая часть крови (забранной с антикоагулянтом), которая остается после удаления клеток. Сывороткой называется надосадочная жидкость, образующаяся после свертывания крови (забранной без антикоагулянта) и не содержащая фибриноген.

16. При использовании для исследования плазмы существует опасность не выявления слабоактивных антител за счет разведения стабилизирующим раствором. Не полностью коагулированная кровь вызывает проблемы в проведении исследования и оценке результата.

17. В направление на исследование заносятся следующие сведения:

- 1) фамилия, имя, отчество (при его наличии) реципиента, дата рождения, пол;
- 2) номер медицинской карты;
- 3) наименование отделения;
- 4) наименование теста;
- 5) клинические детали;
- 6) отметка о срочности выполнения исследования (если требуется);
- 7) фамилия, имя, отчество (при его наличии) лица, выполнившего первичное исследование группы крови или направляющего кровь на другие виды исследования.

18. На пробирку с образцом крови наклеивается марка с полным именем пациента (фамилия, имя, отчество (при его наличии), полной датой рождения (число, месяц, год), указанием местонахождения пациента (отделение) и датой забора образца крови.

19. При неправильной маркировке или несовпадении данных направления и марки пробирки образец не принимается на исследование.

Об имеющемся нарушении маркировки незамедлительно оповещается направляющая сторона.

В экстренных ситуациях, при отсутствии возможности повторного забора образца крови, с устного согласия врача, направившего образец на исследование, образец допускается к исследованию.

В журнале учета результатов исследования и в бланке результата исследования производится отметка об имеющемся расхождении в маркировке и фамилия, инициалы, должность лица направляющей стороны, выдавшего согласие на исследование.

20. При взятии образца крови на иммуногематологическое исследование выполняются следующие требования:

1) взятие венозной крови производится ответственным медицинским работником;

2) если реципиент получает внутривенные вливания, образец крови для исследования берется из вены с противоположной стороны;

3) в некоторых случаях для иммуногематологического исследования допускается использование капиллярной крови, взятие крови производится непосредственно перед исследованием.

21. Температурный режим хранения образца крови, предназначенного для иммуногематологического исследования от $+2^{\circ}\text{C}$ до $+6^{\circ}\text{C}$.

Сроки хранения образца крови:

1) образца крови реципиента для проведения иммуногематологических исследований при соблюдении условий хранения - не более 2 суток;

2) образца крови реципиента после проведения иммуногематологических исследований - не менее 2 суток;

3) кровь реципиента для постановки пробы на индивидуальную совместимость забирается или непосредственно перед трансфузией или накануне планируемой трансфузии, но не ранее, чем за 2 дня;

4) хранение образцов крови реципиента и донора после постановки проб на индивидуальную совместимость - не менее 5 суток.

22. Образцы крови, имеющие признаки гемолиза или хилеза, не подлежат исследованию.

Глава 4. Аналитический этап иммуногематологического исследования

23. Методы микроколоночной агглютинации являются референсными при иммуногематологических исследованиях.

24. Для иммуногематологических исследований образцов крови потенциальных реципиентов используются реагенты с моноклональными антителами, зарегистрированными на территории Республики Казахстан в соответствии с Правилами государственной регистрации, перерегистрации и

внесения изменений в регистрационное досье лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, утвержденными приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 18 ноября 2009 года № 735 "Об утверждении Правил государственной регистрации, перерегистрации и внесения изменений в регистрационное досье лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники" (зарегистрированный в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов № 5935).

Проводится входной и ежедневный внутри лабораторный контроль качества реагентов для подтверждения их активности и специфичности.

25. Исследования проводятся на автоматизированных и полуавтоматизированных системах, посредством техник микроколоночной агглютинации.

26. При выполнении иммуногематологических исследований на наличие нерегулярных антиэритроцитарные антител в жидкофазных системах на плоскости и в пробирках, прочтение результата реакции агглютинации выполняется с обязательной микроскопией.

27. Первичное исследование группы крови по системе АВО проводится прямым методом – определение групповых антигенов А и В на эритроцитах с использованием моноклональных реагентов с анти- А, анти-В, анти –АВ антителами.

28. Заключительное исследование крови реципиентов проводится по следующим показателям:

1) определение группы крови системы АВО перекрестным методом с обязательным определением групповых антигенов эритроцитов и антител в сыворотке крови;

2) определение антигена D системы Резус (при его отсутствии – реципиент считается резус-отрицательным);

3) скрининг нерегулярных антиэритроцитарных аллоантител.

29. Определение группы крови по системе АВО перекрестным методом предполагает определение групповых антигенов А и В на эритроцитах с использованием моноклональных реагентов с анти- А, анти-В, анти -АВ антителами и определение групповых антител анти -А и анти-В при помощи стандартных эритроцитов О, А1, В.

При заключительном исследовании используются реагенты отличные по серии выпуска от применявшихся для первичного исследования.

30. Определение антигена D системы Резус у реципиентов производится с обязательным контролем для исключения ложноположительных результатов

следующими методами: методом агглютинации на плоскости или методами микроколоночной агглютинации с применением моноклональных реактивов, содержащих анти-D IgM антитела (реагент анти-D-супер).

31. Тест на наличие слабых антигенов или вариантов антигена D для реципиентов не проводится.

32. Определение Келл-принадлежности крови реципиентов проводится при необходимости с применением моноклональных реагентов анти - К. Порядок проведения исследования аналогичен такому же, как у доноров.

33. Скрининг нерегулярных антиэритроцитарных аллоантител проводится с использованием непрямого антиглобулинового теста.

34. Для установления специфичности антител, выявленных первичным скринингом, используется панель эритроцитов, включающая не менее 10 образцов. Панель стандартных эритроцитов содержит такое сочетание фенотипов, которое позволяет определить специфичности основных клинически значимых антител: моноспецифических и полиспецифических анти-D, -C, -C W, -c, -E, -e, -K, -k, -Fya, -Fyb, -Jka, -Jkb, S, -s, (-M, - Lea -P1).

35. Если известно, что реципиент уже имеет антитела, специфичность их устанавливается каждый раз при проведении исследования для исключения антител другой специфичности, которые могли выработаться дополнительно.

Для выявления вновь образующихся антител дополнительной специфичности используются эритроциты, не содержащие антигенов против антител, которые уже идентифицированы.

36. При установлении специфичности рекомендуется расширенное типирование эритроцитов лица, в сыворотке которого обнаружены антитела.

Глава 5. Постааналитический этап иммуногематологического исследования

37. Заключение о групповой и резус принадлежности крови делается на основании первичного и повторного исследований.

Выдача подтвержденного результата осуществляется в случае совпадения результатов первичного и повторного определения.

Если результаты исследований не совпадают проводится исследование вновь заготовленного образца крови реципиента.

Любые расхождения выясняются и разрешаются до начала переливания.

38. Проводится сверка результатов исследования образца крови с записями предыдущего исследования, если оно проводилось.

Предыдущие записи просматриваются на предмет предсуществующих клинически значимых антител, наличия трудностей в тестировании, побочных реакций при трансфузиях.

39. При выявлении нерегулярных антиэритроцитарных аллоантител производится отметка в результате исследования, и, обязательно указывается, что в случае необходимости проведения гемотрансфузионной терапии, требуется проведение индивидуального подбора компонентов крови.

При однократном выявлении у реципиента клинически значимых антител к антигенам эритроцитов все дальнейшие переливания осуществляются с учетом их специфичности даже в случае их отсутствия в сыворотке при последующих определениях.

40. Копия бланка результата исследования с отметкой о выявленных нерегулярных антиэритроцитарных аллоантителах выдается реципиенту, который инструктируется о необходимости предъявлении этого результата исследования при последующих госпитализациях.

Глава 6. Предтрансфузионные тесты

41. Перед началом переливания эритроцитсодержащих трансфузионных сред проводится контрольное определение групповой принадлежности крови реципиента и донорского компонента крови по системе АВО прямым методом в соответствии с пунктом 28 настоящего Приложения.

Результат исследования сверяется с данными медицинской карты пациента и данными этикетки компонента крови.

При совпадении данных процедура подготовки к трансфузии продолжается.

Если выявлено расхождение данных проводится проверка причин.

42. Проба на индивидуальную совместимость проводится для подтверждения отсутствия в сыворотке крови реципиента антител, направленных против антигенов эритроцитов донора, способных вызвать иммунологическую несовместимость.

Наиболее часто встречаются нерегулярные антиэритроцитарные антитела анти-D и/или анти-c.

43. Проба на индивидуальную совместимость крови реципиента и донора выполняется с использованием сыворотки крови реципиента, которую получают путем центрифугирования или отстоя.

Эритроциты донорского компонента крови, которые используются для определения АВО-принадлежности трансфузионной среды и для постановки

пробы на индивидуальную совместимость, получают из специально подготовленных для этого сегментов трубки пластикатного мешка или из системы для переливания при заполнении ее трансфузионной средой.

Сегменты трубки пластикатного мешка перед отсоединением от контейнера с трансфузионной средой предварительно маркируются с указанием идентификационного номера компонента крови, групповой принадлежности, даты отсоединения.

Содержимое сегмента перемещается в лабораторную пробирку, которая затем маркируется аналогично сегменту трубки.

44. Проба на индивидуальную совместимость крови реципиента и донора выполняется специфической реакцией с использованием непрямого антиглобулинового теста или его аналогов, которые выявляет большинство несовместимых полных (IgM) и неполных (IgG) нерегулярных антиэритроцитарных аллоантител.

45. При проведении исследования индивидуальной совместимости неспецифической реакцией с использованием усилителя реакции (коллоид-раствор полиглюкина 33%, раствор желатина 10%), выполняется 2 исследования:

проба на наличие полных (IgM), в том числе регулярных, антител;

проба на наличие неполных (IgG) нерегулярных антиэритроцитарных аллоантител.

Проба на наличие полных (IgM) антител проводится посредством смешения на плоскости сыворотки крови реципиента и эритроцитов донора в соотношении 10:1. Наблюдение за ходом реакции проводится в течение 5 минут. Если произошла агглютинация эритроцитов, то проба положительная, если не произошла агглютинация - проба отрицательная.

Проба на наличие неполных (IgG) антител проводится с применением 10% раствора желатина или 33% раствора полиглюкина.

Предварительно проводится проверка реакции коллоида с образцами контрольных сывороток:

с наличием антиэритроцитарных антител;

без наличия антиэритроцитарных антител.

Для постановки пробы на совместимость пригоден коллоид показывающий положительную реакцию с сывороткой с наличием антиэритроцитарных антител и отрицательную реакцию с сывороткой без наличия антиэритроцитарных антител.

Техника проведения пробы на индивидуальную совместимость с 10 % р-ром желатина: в пробирку помещается промытая физиологическим раствором капля эритроцитов донора, добавляется 2 капли разжиженного предварительно подогретого, раствор желатина и две капли сыворотки больного. Пробирка

помещается на водяную баню на десять минут при температуре 46-48°C. После этого времени, перемешивая, добавляют около 7 мл физиологического раствора и несколько раз переворачивают пробирку.

Результат оценивают визуально в проходящем свете и под микроскопом. Если произошла агглютинация эритроцитов, то проба положительная, если не произошла агглютинация проба отрицательная.

Техника проведения пробы на индивидуальную совместимость с 33 % р-ром полиглюкина: в центрифужную пробирку, на дно помещается две капли сыворотки больного и добавляется по одной капле донорской крови и раствора полиглюкина. Содержимое перемешивается легким встряхиванием и в течение пяти минут пробирка вращается вокруг оси, чтобы содержимое распределилось по стенкам ровным слоем. Затем добавляется 4 мл физиологического раствора, перемешивается без взбалтывания.

Результат оценивается под микроскопом и в проходящем свете дневной лампы. Если произошла агглютинация эритроцитов, то проба положительная, если не произошла агглютинация проба отрицательная.

46. Если проба на индивидуальную совместимость отрицательная, это свидетельствует об отсутствии в сыворотке крови реципиента несовместимых антител и трансфузия возможна.

Если проба на индивидуальную совместимость положительная, это свидетельствует о наличии в сыворотке крови реципиента несовместимых антител и трансфузия запрещена.

Глава 7. Индивидуальный подбор компонентов донорской крови

47. Показания к проведению индивидуального подбора:

1) отягощенный трансфузионный или акушерский анамнез (реакции и осложнения на прежние гемотрансфузии, беременности, закончившиеся рождением новорожденных с желтухой или другими признаками гемолитической болезни новорожденных (далее - ГБН));

2) реципиенты, имеющие антиэритроцитарные аллоантитела в сыворотке;

3) затруднения с определением группы крови;

4) положительный или сомнительный результат индивидуальных проб на совместимость;

5) реципиенты, которым предполагается проведение многократных трансфузий;

6) новорожденные с признаками гемолитической болезни;

7) пациенты с онкологическими заболеваниями с возможной аутоенсибилизацией.

48. При направлении образца крови реципиента на индивидуальный подбор, заполняется направление на исследование по утвержденной форме.

При наличии информации о предшествующих трансфузиях за последние 3 месяца проводится дополнительный сбор информации (даты трансфузий, наименование трансфузионных сред и их групповая принадлежность, исходы трансфузий) для оценки наличия химеризма по групповым антигенам.

Сопроводительная документация, индивидуально подобранных доз компонентов, вклеивается в медицинскую карту пациента.

49. Целью индивидуального подбора является поиск эритроцитов донора, на которых не присутствуют антигены, одноименные антителам реципиента.

Если фенотипированные образцы крови доноров отсутствуют, для подбора используются образцы крови доноров, совместимые в непрямом антиглобулиновом тесте.

Для переливания отбираются образцы крови, показавшие отрицательный результат в непрямом антиглобулиновом тесте, хотя и взаимодействующие с сывороткой реципиента при комнатной температуре (при условии, что лабораторное исследование не выявило антител, имеющих клиническое значение).

При проведении трансфузий новорожденным с признаками гемолитической болезни, а также при необходимости многократных трансфузий взрослым индивидуальный подбор крови проводят с учетом специфичности антител и фенотипа антигенов эритроцитов доноров и реципиента.

50. При несовпадении результатов лабораторного исследования групповой принадлежности по системе АВО, выполненных в МО и в специализированной лаборатории организации службы крови, индивидуальный подбор осуществляется только из эритроцитов группы О с учетом установленного фенотипа или по отрицательным результатам непрямого антиглобулинового теста.

При подозрении на наличие аутоиммунных антител в сыворотке реципиента, а также при подтверждении их наличия в прямом антиглобулиновом тесте, подбор эритроцитов также осуществляется только из эритроцитов группы О, с учетом резус принадлежности реципиента.

Глава 8. Особенности проведения иммуногематологического обследования при экстренных переливаниях

51. В экстренных случаях дежурным медицинским персоналом переливающим эритроцитсодержащие компоненты крови:

- 1) определяется группа крови по системе АВО прямой реакцией и резус-принадлежность реципиента;
- 2) определяется группа крови по системе АВО компонента донорской крови;
- 3) проводится проба на индивидуальную совместимость крови реципиента и донора.

52. Скрининг нерегулярных антител перед экстренной гемотрансфузией не проводится, он выполняется ретроспективно, после переливания на предтрансфузионном образце крови реципиента.

Глава 9. Тактика врача при подозрении на посттрансфузионное гемолитическое осложнение

53. Тактика медицинского персонала при возникновении посттрансфузионной реакции:

- 1) немедленно обратиться к дежурному реаниматологу;
- 2) прекратить переливание и проверить этикетки на контейнере с кровью и идентичность реципиента;
- 3) при обнаружении различий в группах крови донорского компонента и реципиента сообщить и проконсультироваться со специалистом отделения (кабинета) трансфузиологии;
- 4) немедленно сообщить об острой трансфузионной реакции врачу, ответственному за реципиента;
- 5) взять пробы крови после переливания из вены в две пробирки - с антикоагулянтом и без него и направить в специализированную лабораторию организации, осуществляющей деятельность в сфере службы крови вместе с устройством для переливания с остатками перелитых компонентов донорской крови. Организация, осуществляющая деятельность в сфере службы крови утилизирует остатки компонента крови в соответствии с приказом № 357.

54. В медицинской карте фиксируется следующая информация:

- 1) тип реакции;
- 2) продолжительность трансфузии до возникновения реакции;
- 3) объем, номер гемакона, наименование перелитого компонента.

55. После прекращения переливания должно быть назначено:

- 1) определение повторно АВО и резус-фактора;
- 2) повторный скрининг антител и пробы на совместимость;
- 3) полный анализ крови;
- 4) тесты коагуляции;
- 5) определение прямого антиглобулинового теста;
- 6) уровень креатинина, мочевины, электролитов;

- 7) кровь на стерильность;
- 8) определение свободного гемоглобина и билирубина в крови;
- 9) исследование первой порции мочи после реакции.

56. После первоначального исследования реакции направить в отделение (кабинет) трансфузиологии для лабораторных исследований:

- 1) образцы крови с антикоагулянтом и без него через 12 и 24 часа после начала реакции;
- 2) 24-часовую порцию мочи пациента.

57. Персонал отделения (кабинета) трансфузиологии:

1) приостанавливает выдачу любой крови, ее компонентов до выяснения причины реакции и проверяет, кому в это время еще переливают кровь, ее компоненты;

2) прекращает все переливания в палате или операционной, если одновременно выполняется несколько переливаний, тщательно проверить все сведения о них.

58. При обнаружении у реципиента признаков посттрансфузионного гемолитического осложнения (ПТГО), дополнительно с целью исключения технических ошибок при подготовке к переливанию:

- 1) исключить возможность случайной замены образца крови одного реципиента образцом крови другого реципиента;
- 2) проверить маркировку гемоконтейнера;
- 3) провести повторно пробу на совместимость;
- 4) провести контрольное исследование АВО принадлежности резус-фактора и правильность интерпретации предыдущего, в случае расхождения, немедленно приступить лечению осложнения.

59. Произвести забор двух образцов крови реципиента, визуально оценить окрашивание сыворотки реципиента на предмет гемолиза.

Один образец крови направить в клиническую лабораторию МО, другой образец крови реципиента вместе с предтрансфузионным образцом и остатками компонента крови в мешке направить в иммуногематологическую лабораторию организации службы крови.

60. Лабораторные результаты при подтверждении диагноза посттрансфузионное гемолитическое осложнение (ПТГО):

- 1) гемоглобинемия;
- 2) гемоглобинурия;
- 3) прямой антиглобулиновый тест (ПАГТ) положительный;
- 4) гипербилирубинемия (непрямой билирубин);
- 5) снижение гематокрита;
- 6) снижение или отсутствие сывороточного гемоглобина;

7) наличие у реципиента антител к антигенам эритроцитов.

61. В иммуногематологической лаборатории организации службы крови выполняются следующие действия:

1) визуальная оценка окраски сыворотки посттрансфузионного образца на предмет гемолиза;

2) определение ABO, Rh, Келл-принадлежности реципиента (предрансфузионный и посттрансфузионный образцы крови) и донора;

3) проведение пробы на совместимость;

4) скрининг аллоантител;

5) идентификация аллоантител при их обнаружении;

6) проведение ПАГТ на посттрансфузионном образце;

7) исследование аллоантител в элюате;

8) при необходимости проведение индивидуального подбор крови донора.

62. ПАГТ, положительный в образце, взятом после трансфузии, свидетельствует об адсорбированных антителах на эритроцитах и наличии иммунологического конфликта, при условии, что до трансфузии донор и реципиент не имели положительного ПАГТ.

Если ауто- и аллоантитела не выявляются, провести элюцию антител с эритроцитов образца крови реципиента, взятого после трансфузии и исследовать элюат с панелью типированных эритроцитов.

При подозрении на отсроченное ПТГО провести ПАГТ с эритроцитами реципиента.

Приложение 4
к Правилам хранения,
переливания крови,
ее компонентов
и препаратов крови

Схемы выбора группы крови компонента донорской крови с учетом совместимости групп крови человека.

Таблица 1. Схема совместимости крови реципиента и донора по системе ABO

Группа крови		Донор			
		О	А	В	AB
Реципиент	О	Да			
	А	Да	Да		
	В	Да		Да	
	AB	Да	Да	Да	Да

Таблица 2. Схема подбора компонентов крови при несовместимости мать – новорожденный (плод) по антигенам системы ABO

--	--	--	--

Мать	Новорожденный	Эритроциты	Плазма
О	А	О	А
О	В	О	В
А	В	О	В
В	А	О	А
А	АВ	А,О	АВ
В	АВ	В,О	АВ

Таблица 3. Схема подбора компонентов крови при несовместимости мать – новорожденный (плод) по антигенам системы Резус

Мать	Антитела матери	Новорожденный	Эритроциты	Плазма
О Rh отр	Анти- D	О,А,В Rh пол	О Rh отр	Одноруппная с новорожденным или АВ
АВ Rh отр	Анти- D	О Rh пол	О Rh отр	
А Rh отр	Анти- D	В Rh пол	О Rh отр	
В Rh отр	Анти- D	А Rh пол	О Rh отр	

Приложение 5
к Правилам хранения,
переливания крови,
ее компонентов и препаратов крови

Схемы выбора группы крови донорских тромбоцитов с учетом совместимости групп крови человека

	Группа крови	Донорские тромбоциты		
		1-выбор	2-выбор	3-выбор
Реципиент	О	О	В	А
	А	А	АВ если доступно	В или О в добавочном растворе
				О не допускается для детей
	В	В	АВ если доступно	А или О в добавочном растворе
				О не допускается для детей
	АВ	АВ	В или А в добавочном растворе	О в добавочном растворе
				О не допускается для детей

Приложение 6
к Правилам хранения,
переливания крови, ее
компонентов и препаратов крови

Схема выбора донорских компонентов крови при большой, малой, большой и малой несовместимости крови донора и реципиента по системе АВ0.

--	--	--	--	--

	Группа крови реципиента	Группа крови донора	Эритроциты и гранулоциты	Тромбоциты и плазма
Большая АВ0 несовместимость – у реципиента имеются антитела против антигенов донора	0	A	0	A, AB
	0	B	0	B, AB
	0	AB	0	AB
	A	AB	A, 0	AB
	B	AB	B, 0	AB
Малая АВ0 несовместимость – у донора имеются антитела против антигенов реципиента	A	0	0	A, AB
	B	0	0	B, AB
	AB	0	0	AB
	AB	A	A, 0	AB
	AB	B	B, 0	AB
Большая и малая АВ0 несовместимость	A	B	0	AB
	B	A	0	AB