

Об утверждении номенклатуры, правил заготовки, переработки, контроля качества, хранения, реализации крови, ее компонентов, а также правил переливания крови, ее компонентов

Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 20 октября 2020 года № ҚР ДСМ - 140/2020. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 22 октября 2020 года № 21478.

В соответствии с подпунктом 84) статьи 7 Кодекса Республики Казахстан от 7 июля 2020 года "О здоровье народа и системе здравоохранения" ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Утвердить:

1) номенклатуру крови, ее компонентов согласно приложению 1 к настоящему приказу;

2) правила заготовки, переработки, контроля качества, хранения, реализации крови, ее компонентов согласно приложению 2 к настоящему приказу;

3) правила переливания крови, ее компонентов согласно приложению 3 к настоящему приказу.

2. Признать утратившими силу некоторые приказы Министерства здравоохранения Республики Казахстан, согласно приложению 4 к настоящему приказу.

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

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

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

3) в течение десяти рабочих дней со дня государственной регистрации настоящего приказа в Юридический департамент Министерства здравоохранения Республики Казахстан сведений об исполнении мероприятий, предусмотренных подпунктами 1) и 2) настоящего пункта.

4. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на вице-министра здравоохранения Республики Казахстан Гиният А.

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

*Министр здравоохранения
Республики Казахстан*

А. Цой

Приложение 1 к приказу
Министр здравоохранения

Номенклатура крови, ее компонентов

Сноска. Номенклатура крови с изменениями, внесенными приказом Министра здравоохранения РК от 02.08.2022 № ҚР ДСМ-73 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

№ п/п	Наименование продукции	Форма выпуска
Продукты крови цельной		
1	Кровь цельная лейкофильтрованная	доза
2	Кровь цельная, для обменного переливания, лейкофильтрованная	доза
3	Кровь цельная, для обменного переливания, лейкофильтрованная , облученная	доза
4	Кровь цельная, для обменного переливания, со сниженным объемом плазмы, лейкофильтрованная	доза
5	Кровь цельная, для обменного переливания, со сниженным объемом плазмы, лейкофильтрованная, облученная	доза
Продукты клеточных компонентов крови		
6	Эритроцитная масса	доза
7	Эритроцитная масса лейкофильтрованная	доза
8	Эритроцитная масса облученная	доза
9	Эритроцитная масса лейкофильтрованная, облученная	доза
10	Эритроцитная масса с удаленным лейкотромбоцитным слоем	доза
11	Эритроцитная масса с удаленным лейкотромбоцитным слоем, облученная	доза
12	Эритроцитная масса для внутриутробного переливания, лейкофильтрованная, облученная	доза
13	Эритроцитная масса для переливания новорожденным и младенцам (малые объемы), лейкофильтрованная	доза
14	Эритроцитная масса для переливания новорожденным и младенцам (малые объемы), в	доза

	добавочном растворе, лейкофильтрованная	
15	Эритроцитная масса для переливания новорожденным и младенцам (малые объемы), лейкофильтрованная, облученная	доза
16	Эритроцитная масса для переливания новорожденным и младенцам (малые объемы), в добавочном растворе, лейкофильтрованная, облученная	доза
17	Эритроцитная масса для переливания новорожденным и младенцам (малые объемы), с удаленным лейкотромбоцитарным слоем	доза
18	Эритроцитная масса для переливания новорожденным и младенцам (малые объемы), с удаленным лейкотромбоцитарным слоем, в добавочном растворе	доза
19	Эритроцитная масса для переливания новорожденным и младенцам (малые объемы), с удаленным лейкотромбоцитарным слоем, облученная	доза
20	Эритроцитная масса для переливания новорожденным и младенцам (малые объемы) с удаленным лейкотромбоцитарным слоем, в добавочном растворе, облученная	доза
21	Эритроцитная взвесь	доза
22	Эритроцитная взвесь лейкофильтрованная	доза
23	Эритроцитная взвесь лейкофильтрованная с уменьшенным объемом	доза
24	Эритроцитная взвесь облученная	доза
25	Эритроцитная взвесь лейкофильтрованная, облученная	доза
26	Эритроцитная взвесь лейкофильтрованная, облученная с уменьшенным объемом	доза
27	Эритроциты вирусиноактивированные отмытые, ресуспендированные в добавочном растворе	доза
28	Эритроцитная взвесь с удаленным лейкотромбоцитарным слоем	доза

29	Эритроцитная взвесь с удаленным лейкотромбоцитным слоем, облученная	доза
30	Эритроциты аферезные	доза
31	Эритроциты аферезные лейкофильтрованные	доза
32	Эритроциты аферезные лейкофильтрованные, облученные	доза
33	Эритроциты аферезные в добавочном растворе	доза
34	Эритроциты аферезные в добавочном растворе, лейкофильтрованные,	доза
35	Эритроциты аферезные в добавочном растворе, лейкофильтрованные, облученные	доза
36	Эритроциты отмытые	доза
37	Эритроциты отмытые лейкофильтрованные	доза
38	Эритроциты отмытые облученные	доза
39	Эритроциты отмытые лейкофильтрованные, облученные	доза
40	Эритроциты отмытые, в добавочном растворе	доза
41	Эритроциты отмытые, в добавочном растворе, лейкофильтрованные	доза
42	Эритроциты отмытые, в добавочном растворе лейкофильтрованные, облученные	доза
43	Э р и т р о ц и т ы криоконсервированные	доза
44	Э р и т р о ц и т ы криоконсервированные, восстановленные	доза
45	Тромбоциты, восстановленные из дозы цельной крови	доза
46	Тромбоциты, восстановленные из дозы цельной крови, лейкофильтрованные	доза
47	Тромбоциты, восстановленные из дозы цельной крови, вирусиактивированные	доза
48	Тромбоциты, восстановленные из дозы цельной крови, лейкофильтрованные, вирусиактивированные	доза

49	Тромбоциты, восстановленные из дозы цельной крови, облученные	доза
50	Тромбоциты, восстановленные из дозы цельной крови, лейкофильтрованные, облученные	доза
51	Тромбоциты восстановленные из дозы цельной крови, лейкофильтрованные, облученные , для внутриутробного переливания	доза
52	Тромбоциты, восстановленные, пулированные	доза
53	Тромбоциты, восстановленные, пулированные, лейкофильтрованные	доза
54	Тромбоциты, восстановленные, пулированные, вирусинактивированные	доза
55	Тромбоциты, восстановленные, пулированные, лейкофильтрованные, вирусинактивированные	доза
56	Тромбоциты, восстановленные, пулированные, облученные	доза
57	Тромбоциты, восстановленные, пулированные, лейкофильтрованные, облученные	доза
58	Тромбоциты, аферезные	доза
59	Тромбоциты, аферезные, лейкофильтрованные	доза
60	Тромбоциты, аферезные, вирусинактивированные	доза
61	Тромбоциты, аферезные, лейкофильтрованные, вирусинактивированные	доза
62	Тромбоциты, аферезные, облученные	доза
63	Тромбоциты, аферезные, лейкофильтрованные, облученные	доза
64	Тромбоциты, аферезные, лейкофильтрованные, облученные , для внутриутробного переливания	доза
65	Тромбоциты, криоконсервированные	доза
66	Тромбоциты, криоконсервированные, восстановленные	доза

66-1	Тромбоциты, отмытые, вирусиактивированные	доза
67	Лейкоцитная масса	доза
68	Лейкоцитная масса, облученная	доза
69	Гранулоциты, аферезные, облученные	доза
70	Гранулоциты аферезные	доза
71	Лимфоциты аферезные	доза
72	Лимфоциты аферезные с фотохимической обработкой	доза
Продукты плазменных компонентов крови		
73	Плазма свежезамороженная	доза
74	Плазма свежезамороженная, карантинизированная	доза
75	Плазма свежезамороженная, лейкофильтрованная	доза
76	Плазма свежезамороженная, лейкофильтрованная, карантинизированная,	доза
77	Плазма свежезамороженная, вирусиактивированная	доза
78	Плазма свежезамороженная, лейкофильтрованная, вирусиактивированная,	доза
79	Плазма свежезамороженная, аферезная	доза
80	Плазма свежезамороженная, аферезная, карантинизированная	доза
81	Плазма свежезамороженная аферезная карантинизированная, малая доза	доза
82	Плазма свежезамороженная, аферезная, лейкофильтрованная	доза
83	Плазма свежезамороженная, аферезная, лейкофильтрованная, карантинизированная	доза
84	Плазма свежезамороженная, а ф е р е з н а я , вирусиактивированная	доза
85	Плазма свежезамороженная аферезная вирусиактивированная , малая доза	доза
86	Плазма свежезамороженная, аферезная, лейкофильтрованная, вирусиактивированная,	доза
87	Плазма свежезамороженная, иммунная	доза

88	Плазма свежемороженная, аферезная, иммунная	доза
89	Плазма свежемороженная, аферезная, иммунная, карантинизированная	доза
90	Плазма свежемороженная, аферезная, иммунная, лейкофильтрованная	доза
91	Плазма свежемороженная, аферезная, иммунная, лейкофильтрованная, карантинизированная	доза
92	Плазма свежемороженная, аферезная, иммунная, вирусиактивированная	доза
93	Плазма свежемороженная, аферезная, иммунная, лейкофильтрованная, вирусиактивированная	доза
94	Плазма супернатантная	доза
95	Плазма супернатантная, карантинизированная	доза
96	Плазма супернатантная, лейкофильтрованная	доза
97	Плазма супернатантная, лейкофильтрованная, карантинизированная	доза
98	Плазма супернатантная, вирусиактивированная	доза
99	Плазма супернатантная, лейкофильтрованная, вирусиактивированная	доза
100	Плазма пулированная свежемороженная монодонорская лейкофильтрованная, вирусиактивированная	доза
101	Плазма пулированная свежемороженная монодонорская аферезная лейкофильтрованная, вирусиактивированная	доза
102	Плазма пулированная свежемороженная полидонорская лейкофильтрованная, вирусиактивированная	доза
	Плазма пулированная свежемороженная полидонорская аферезная	

103	лейкофильтрованная, вирусинактивированная	доза
104	Криопреципитат	доза
105	Фибриновый клей	доза
106	Плазма, обогащенная растворимыми факторами тромбоцитов ауто/аллогенная, для местного применения	доза
107	Плазма для контрактного фракционирования	доза

Приложение 2 к приказу

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

Глава 1. Общие положения

1. Настоящие Правила заготовки, переработки, контроля качества, хранения, реализации крови и ее компонентов (далее – Правила) разработаны в соответствии с подпунктом 84) статьи 7 Кодекса Республики Казахстан от 7 июля 2020 года "О здоровье народа и системе здравоохранения" (далее – Кодекс) и определяют порядок заготовки, переработки, контроля качества, хранения, реализации крови, ее компонентов в организациях здравоохранения, осуществляющих деятельность в сфере службы крови.

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

2-1. Заготовка, переработка, контроль качества, хранение, реализация крови, ее компонентов осуществляется с целью удовлетворения потребностей организаций здравоохранения и создания мобилизационного резерва при ликвидации чрезвычайных ситуаций природного и техногенного характера.

Во время неблагоприятной эпидемиологической ситуации (например, вспышки заболеваемости) и введения карантинных мер заготовка донорской крови осуществляется с учетом противоэпидемиологических требований, установленных уполномоченным органом в области здравоохранения.

Сноска. Правила дополнены пунктом 2-1 в соответствии с приказом Министра здравоохранения РК от 02.08.2022 № ҚР ДСМ-73 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

3. Заготовку, переработку, контроль качества, хранение, реализацию крови, ее компонентов от аллогенных доноров 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. Порядок заготовки крови, ее компонентов

4. Донация крови и ее компонентов, в организациях здравоохранения, осуществляющих деятельность в сфере службы крови (стационаре) или в выездных условиях, осуществляется донором при наличии документов, удостоверяющих личность, либо электронного документа из сервиса цифровых документов (для идентификации), 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.

Сноска. Пункт 4 - в редакции приказа Министра здравоохранения РК от 07.12.2021 № ҚР ДСМ-125 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

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

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, либо электронного документа из сервиса цифровых документов (для идентификации) 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: фамилии, имени, отчества (при его наличии) донора, 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.

Сноска. Пункт 6 с изменением, внесенным приказом Министра здравоохранения РК от 07.12.2021 № ҚР ДСМ-125 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

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

При эксфузии используются гемаконы, зарегистрированные на территории Республики Казахстан государственным органом в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий в соответствии с пунктом 7 статьи 10 Кодекса.

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

8. Эксфузионистом в начале работы надевается медицинская одежда и проводится гигиеническая обработка рук, а перед каждой венепункцией производится обработка рук с применением антисептика, после чего надеваются одноразовые нестерильные медицинские перчатки.

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

1) идентифицируется повторно донор, проверяется совпадение его персональных данных и документа, удостоверяющего личность, либо электронного документа донора из сервиса цифровых документов (для идентификации), а также данных 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.

Сноска. Пункт 9 с изменением, внесенным приказом Министра здравоохранения РК от 07.12.2021 № ҚР ДСМ-125 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

10. 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.

11. 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 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.

12. 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) магистральной гемаконной 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.

13. При незавершенной (неполной) донации производится соответствующая запись электронной информационной базе данных.

При неудачной венепункции вследствие тромбирования вены и (или) магистральной гемаконной, 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 гемакон(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, утвержденными в соответствии с пунктом 1 статьи 205 Кодекса.

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

13-1. После осуществления донорской функции выдается справка по форме №123/у, утвержденной приказом исполняющего обязанности Министра здравоохранения Республики Казахстан от 30 октября 2020 года № ҚР ДСМ-175/2020 "Об утверждении форм учетной документации в области здравоохранения" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 21579) в одном экземпляре.

Сноска. Правила дополнены пунктом 13-1 в соответствии с приказом Министра здравоохранения РК от 02.08.2022 № ҚР ДСМ-73 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

14. Оказание медицинской помощи донорам при возникновении побочных реакций при донации крови и ее компонентов проводится согласно приложению 1 к настоящим Правилам в соответствии с документированными процедурами, разработанными в организации службы крови.

15. 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.

16. 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.

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

18. 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 резус принадлежность, 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 по форме, согласно приложению 2 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.

19. На этикетке гемакона размещается информация о результатах лабораторных исследований на маркеры инфекций, а также иммуногематологических исследованиях образцов заготовленной крови.

Запись о результатах исследования на маркеры инфекций осуществляется с использованием общепринятой аббревиатуры или наименования инфекции:

вируса иммунодефицита человека (далее – ВИЧ) 1,2 – отрицательный;

гепатитов В (далее – ВГВ) - отрицательный;

гепатитов С (далее – ВГС) - отрицательный;

Сифилис – отрицательный;

Бруцеллез – отрицательный.

Группа крови по системе АВО маркируется с использованием буквенных символов:

О - при установлении первой группы крови;

А - при установлении второй группы крови;

В - при установлении третьей группы крови;

АВ - при установлении четвертой группы крови.

Резус принадлежность по системе Rh записывается как:

"RH+ (резус-положительный)";

"RH- (резус-отрицательный)".

Фенотип по системе Rh записывается для резус положительных образцов с использованием пятизначного обозначения (например, ccDee, CcDee), для резус отрицательных образцов шестизначного обозначения (например, ccddee, Ccddee).

Результат исследования на наличие антигена К системы Келл записывается как:

"К положительный";

"К отрицательный".

Сноска. Пункт 19 - в редакции приказа Министерства здравоохранения РК от 02.08.2022 № КР ДСМ-73 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

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

21. 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:

а) тромбоциты и плазма;

б) эритроциты и плазма;

в) тромбоциты и эритроциты;

г) тромбоциты, эритроциты, плазма;

д) лейкоциты, плазма;

е) периферические стволовые клетки, плазма.

22. Методы проведения афереза по технике выполнения подразделяются на:

1) дискретный (ручной);

2) аппаратный (автоматический).

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

24. 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 мл ± 10%.

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.

С целью профилактики возможной цитратной нагрузки, в частности при аппаратном мульти компонентном аферезе, при отсутствии противопоказаний, донору назначаются препараты кальция в виде пероральных форм, в том числе быстроусвояемых жевательных, по 1 таблетке перед началом процедуры и каждые последующие 30 минут до ее окончания.

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 4 недель.

Сноска. Пункт 24 с изменением, внесенным приказом Министра здравоохранения РК от 02.08.2022 № ҚР ДСМ-73 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

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

При аппаратном аферезе используется одноразовый комплект расходного материала.

Перед процедурой аппаратного афереза проверяется исправность аппарата, проводится подготовка к забору компонентов крови.

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

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

26. Забор крови на лабораторные исследования проводится из фистульной иглы до запуска аппарата, который находится в режиме ожидания после загрузки.

27. 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, гидроксиптилкрахмала, альбумина, свежезамороженной плазмы (далее – СЗП).

28. 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, ее компонентов

29. 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.

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

31. 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.

32. 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 после герметизации разъединяются.

33. 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 издержки производства.

ЛТС имеет небольшое количество плазмы, лейкоцитно-тромбоцитарной пленки и слоя подлежащих эритроцитов высотой 1 сантиметр (далее – см), общим объемом 40-60 мл и с гематокритом 0,40-0,60.

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

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

36. 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.

37. Процедуры инактивации патогенов и лейкофильтрации 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 инактивации вирусов гепатита В, гепатита С и вируса иммунодефицита человека с логарифмическим фактором редукции (Log [MS1]) не менее 4.

Ранним периодом для лейкоредукции являются первые 48 часов после донации при условии хранения компонента крови в холодильнике при температуре $+4^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$.

38. 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.

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

При отсутствии автоматических записывающих устройств, организация службы крови проводит контроль температуры хранения, не менее трех раз в сутки и документирует.

Параграф 1. Порядок получения эритроцитсодержащих компонентов

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

ЭМ подвергается лейкофильтрации, ионизирующему облучению, отмыванию и криоконсервации.

ЭМ, не прошедшая дополнительную обработку, содержит большую часть лейкоцитов цельной крови и различное количество тромбоцитов, их содержание зависит от метода центрифугирования.

41. ЭМ лейкофильтрованную получают после центрифугирования лейкофильтрованной цельной крови или из эритроцитной массы или эритроцитной массы с удаленным ЛТС после их лейкофильтрации.

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

43. Эритроциты отмывые (далее – ЭО) получают посредством вторичной переработки эритроцитсодержащих компонентов крови при последовательном промывании и ресуспендировании эритроцитов в добавочном растворе.

Исходное сырье хранится при температуре $+4^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ не более 15 суток от момента заготовки крови.

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

Раствор для промывания перед использованием охлаждается также до температуры $+4^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$.

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

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.

44. Эритроцитная взвесь (далее – ЭВ) получают из цельной крови путем удаления плазмы после центрифугирования с последующим добавлением ресуспендирующего (добавочный) раствора в эритроциты.

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

46. 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.

47. 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 главы 4 настоящих Правил.

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

49. Эритроциты вирусиноактивированные получают после дополнительной обработки ЭВ с целью инактивации патогенных агентов и отмывания в соответствии с инструкцией производителя оборудования и документированной процедурой, разработанной в Организации службы крови.

Параграф 2. Порядок получения свежезамороженной плазмы криопреципитата, тромбоцитов, лейкоцитов, гранулоцитов, лимфоцитов, фибринового клея

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

СЗП получают 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 или неонатологического профиля СЗП, в том числе пулированная, разделяется на меньшие дозы с последующей их карантинизацией.

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

52. СЗП вирусиноактивированная 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 вирусиноактивированной 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.

53. 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 инаktivации 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.

54. 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).

Для фракционирования целенаправленно используют заготовленную плазму или плазму предназначенную для клинического применения, но не реализованную по причине прекращения востребованности, если товарные характеристики плазмы соответствуют требованиям, оговоренным 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.

55. 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, соответственно заявке от медицинских организаций.

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

56. 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 для приготовления тромбоцитов хранится в течение 24 часов при валидированных условиях, обеспечивающих температуру $+22 \pm 2^{\circ}\text{C}$.

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

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 одноклассовых 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.

57. 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.

Компонент содержит 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.

58. При приготовлении тромбоцитов, предназначенных для клинического использования, осуществляется поэтапная лейкофилтрация и инаktivация патогенов, с использованием технологий зарегистрированных и разрешенных к применению на территории Республики Казахстан в соответствии с инструкцией производителя.

59. 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;

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.

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

61. 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.

62. Фибриновый клей получают 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.

63. 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°C.

64. 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.

65. Приготовление ауто и (или) аллогенной плазмы, обогащенной растворимыми факторами тромбоцитов (далее – ПОРФТ), для местного применения, 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 согласно пункту 5 статьи 205 Кодекса.

Аллогенные 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, пробирки, криопробирки объемом 2-5 мл, стерильно укупоривается, маркируется и 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.

Сноска. Пункт 65 с изменением, внесенным приказом Министра здравоохранения РК от 02.08.2022 № ҚР ДСМ-73 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

Параграф 3. Порядок получения крови и ее компонентов для пренатальной, неонатальной и педиатрической практики

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

При оптимизации объема трансфузии и обеспечении заданного уровня гематокрита удаляется часть плазмы из цельной лейкофильтрованной крови.

Для разделения одной стандартной дозы эритроцитсодержащей среды (эритроцитной массы с удаленным ЛТС, ЭВ с удаленным ЛТС, ЭМ лейкофильтрованной, ЭВ 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.

67. 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.

68. Для переливания новорожденным и младенцам (малые объемы) с редукцией добавочного раствора, ЭВ с удаленным ЛТС и(или) ЭВ лейкофильтрованная, приготавливается по заявкам медицинских организаций (далее – МО) из хранившейся до 7 суток ЭВ с удаленным лейкотромбоцитным слоем и (или) ЭВ лейкофильтрованной.

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).

69. ЭМ лейкофильтрованная, для внутриутробного переливания получается из лейкофильтрованной цельной крови, лейкофильтрованной эритроцитной массы, лейкофильтрованной 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.

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

Параграф 4. Порядок получения лимфоцитов аферезных с фотохимической обработкой

71. Получение 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 (далее – 8-МОП).

72. Сбор моноклеарных 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: $V_{8-МОП} \text{ (мл)} = V \text{ продукта (мл)} * 0,017$.

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

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

73. После окончания процедуры фото обработки пакет с клеточной суспензией маркируется и передается для реинфузии пациенту.

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

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

Параграф 1. Порядок контроля качества крови, ее компонентов

74. Контроль качества включает следующие виды:

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

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

Сноска. Пункт 74 с изменением, внесенным приказом Министра здравоохранения РК от 02.08.2022 № ҚР ДСМ-73 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

75. Для контроля результативности системы обеспечения качества Организацией службы крови 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.

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

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

77. 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.

78. 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.

79. 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.

80. 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.

81. При контроле выдачи готовой продукции крови проводится проверка:
наличия и правильности оформления заявки;
наличия специальных средств транспортировки (термоконтейнеры);
учета выданной продукции;
учета отказов выдачи продукции.

82. При контроле транспортировки продуктов крови проводится проверка:
порядка движения продукции и материалов внутри организации службы крови;
наличия специальных средств транспортировки (термоконтейнеры);
обеспечения "холодовой цепи";
продолжительности транспортирования;
целостности упаковки по прибытии.

83. 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.

84. 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.

85. 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.

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

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

В состав комиссии входят представители производственного и лабораторного отделения, а также инженерно-техническая служба.

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

88. 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!".

89. 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.

90. Вся продукция, полученная от одной донации, признается пригодной для медицинского применения при:

1) отрицательных результатах иммунологического скрининга методом иммунохемилюминисцентного анализа (далее – ИХЛА) на маркеры сифилиса, ВИЧ 1, 2 и ВГС и ВГВ, а-HBscore и а-HBs выше 100 м-МЕ/мл;

2) Отрицательного NAT-тестирования на наличие рибонуклеиновой кислоты вируса иммунодефицита человека 1 и 2 типа (далее – РНК ВИЧ-1,2), рибонуклеиновой кислоты вируса гепатита С (далее – РНК ВГС) и дезоксирибонуклеиновой кислоты вируса гепатита В (далее – ДНК ВГВ);

3) отрицательной реакции на бруцеллез;

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

5) наличии первичной маркировки и технологической этикетки на контейнере, позволяющих идентификацию донации и компонентов крови.

Сноска. Пункт 90 - в редакции приказа Министра здравоохранения РК от 02.08.2022 № КР ДСМ-73 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

91. Вся продукция, полученная от одной донации, признается не пригодной для медицинского применения при:

1) первично-реактивном результате ИХЛА на маркеры сифилиса, ВИЧ 1, 2 и гепатитов С и В; а-HBscore и а-HBs ниже 100 м-МЕ/мл;

2) положительных результатах NAT-тестирования на наличие РНК ВИЧ 1, 2, РНК ВГС и ДНК ВГВ;

- 3) положительной реакции на бруцеллез (при наличии тестирования);
- 4) отсутствии результатов лабораторных исследований;
- 5) наличии сгустков, мутности, хлопьев и (или) пленок, как признаков нарушения технологии приготовления, выраженного хилеза или бактериальной контаминации;
- 6) отсутствии первичной маркировки и технологических этикеток на контейнерах, позволяющих идентификацию донации и компонентов крови;
- 7) выявлении учета донора в информационной базе данных лиц, имеющих абсолютные противопоказания к донации;
- 8) нарушении герметичности первичного гемакона с заготовленной кровью или ее компонентом.

Сноска. Пункт 91 - в редакции приказа Министерства здравоохранения РК от 02.08.2022 № ҚР ДСМ-73 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

92. 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 лейкотромбоцитарный 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 позволяющем 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;

9) использовании донором гормональной контрацепции эритроцитсодержащие компоненты крови признаются пригодными для клинического применения, тромбоциты и плазма признаются не пригодными для клинического применения, плазма признается пригодной для фракционирования.

Сноска. Пункт 92 с изменением, внесенным приказом Министра здравоохранения РК от 02.08.2022 № ҚР ДСМ-73 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

93. 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.

94. Кровь и ее компоненты, соответствующие требованиям по безопасности и качеству донорской крови и ее компонентов согласно пункту 1 статьи 205 Кодекса, маркируются клинической этикеткой в соответствии с требованиями настоящих Правил и передаются для реализации или на карантинизацию.

Параграф 2. Порядок хранения и реализации крови, ее компонентов

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

96. 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.

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

97. 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.

98. Срок хранения эритроцитов криоконсервированных:

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

при температуре от -140°C до -150°C в жидком азоте 10 лет и более (в соответствии с инструкцией производителя оборудования).

99. Криоконсервированные размороженные эритроциты хранятся при температуре $+2^{\circ}\text{C}$ до $+6^{\circ}\text{C}$ не более 24 часов, при автоматической деглицеролизации срок хранения до 14 суток, а в добавочном растворе SAGM срок хранения 72 часов.

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

101. Срок годности и температура хранения устанавливаются в соответствии с инструкцией завода – изготовителя гемаконов и в соответствии с настоящими Правилами. Срок годности указывается на этикетке с точностью до часа и минуты.

102. При хранении всех видов тромбоцитов обеспечивается постоянный режим помешивания и температура хранения $+22^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$.

Срок хранения тромбоцитов лейкофильтрованных - 5 суток.

Срок хранения тромбоцитов вирусинактивированных - 7 суток.

Срок хранения тромбоцитов пулированных вирусинактивированных 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.

103. Срок хранения диагностических компонентов 24 часа от времени забора крови при температуре от $+20$ до $+24^{\circ}\text{C}$.

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

105. 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.

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

106-1. Компоненты крови, находившиеся на хранении и не использованные до истечения срока хранения, списываются и утилизируются в соответствии с санитарно-эпидемиологическими требованиями, утвержденными в соответствии с подпунктом 18) пункта 1 статьи 95 Кодекса.

Сноска. Правила дополнены пунктом 106-1 в соответствии с приказом Министра здравоохранения РК от 02.08.2022 № ҚР ДСМ-73 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

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

Реализация компонентов донорской крови для местного применения осуществляется на основании договора возмездного оказания услуг с юридическим или физическим лицом.

Сноска. Пункт 107 - в редакции приказа Министра здравоохранения РК от 02.08.2022 № ҚР ДСМ-73 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

108. Выдача компонентов донорской крови для переливания 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 раздельной 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.

Выдача компонентов донорской крови для местного применения юридическим или физическим лицам осуществляется на основании договора возмездного оказания услуг.

Сноска. Пункт 108 - в редакции приказа Министра здравоохранения РК от 02.08.2022 № ҚР ДСМ-73 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

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

Перевозка компонентов донорской крови для местного применения осуществляется самовывозом.

Сноска. Пункт 109 - в редакции приказа Министра здравоохранения РК от 02.08.2022 № ҚР ДСМ-73 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

110. При транспортировке обеспечиваются условия для:

- 1) эритроцитсодержащих компонентов крови при температуре от +2°C до +10°C;
- 2) тромбоцитов при температуре 22±2°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 +6°C.

111. В письменной заявке на компоненты донорской крови для переливания указывается количество доз каждого отдельного вида трансфузионной среды.

В накладной на выдачу также каждый отдельный вид трансфузионной среды указывается в дозах.

Вся выпущенная продукция, не востребовавшая медицинскими организациями до истечения срока годности утилизируется.

Сноска. Пункт 111 - в редакции приказа Министра здравоохранения РК от 02.08.2022 № ҚР ДСМ-73 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

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

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

Сноска. Приложение 1 - в редакции приказа Министра здравоохранения РК от 02.08.2022 № ҚР ДСМ-73 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

1. Оказание медицинской помощи донорам при возникновении побочных реакций при донации крови и ее компонентов:

№ п/п	Наименование побочной реакции, признаки, симптомы, возможная причина, лечебные мероприятия
1. Обморок	

1	Признаки	медленное падение или "оседание" донора, отсутствие адекватной реакции на окружающее (резкая заторможенность, сонливость, отсутствие реакции на звуки, яркие предметы, свет
2	Симптомы	резкая бледность кожных покровов, пульс малый или не определяется, артериальное давление резко снижено, дыхание поверхностное
3	Возможная причина	преходящая ишемия головного мозга
4	Лечебные мероприятия	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) предоставить 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) при снижении 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		
1	Признаки	ухудшение общего самочувствия, появление нейровегетативных расстройств - нарушение сердечного ритма, учащенное дыхание, ощущение недостатка воздуха, головокружение, нарушение чувствительности в конечностях, мышечные спазмы
		внезапное начало: озноб, возбуждение, шум в ушах, чувство страха,

2	Симптомы	раздражительность, гиперемия и влажность кожных покровов, жажда, головная боль, тошнота, расстройства зрения в виде "мушек" или пелены перед глазами, тахикардия
3	Возможная причина	повышение артериального давления
4	Лечебные мероприятия	1) уложить донора и приподнять головной конец; 2) проводить контроль числа сердечных сокращений (далее – ЧСС) и АД каждые 15 минут; 3) предоставить пероральные гипотензивные лекарственные средства: каптоприл 25 миллиграмм (далее – мг) - 1 таблетка или ввести препарат магний сульфат 25 % 5-10 мл внутривенно; 4) вызвать бригаду скорой медицинской помощи
3. Ишемическая болезнь сердца, стенокардия напряжения		
1	Признаки	ухудшение общего самочувствия, появление нейровегетативных расстройств - нарушение сердечного ритма, учащенное дыхание, ощущение недостатка воздуха, головокружение, нарушение чувствительности в конечностях, мышечные спазмы
2	Симптомы	чувство стеснения и боль в грудной клетке сжимающего, давящего характера, которая локализуется чаще всего за грудиной и может иррадиировать в левую руку, шею, нижнюю челюсть, эпигастрий
3	Возможная причина	стресс, подъем артериального давления
4	Лечебные мероприятия	1) уложить донора в удобное положение, при необходимости – согреть; 2) предоставить нитроглицерин под язык; 3) ввести внутримышечно 50% раствора метамизол натрия 1- 2 мл и предоставить ацетилсалициловую кислоту 75 мг в таблетках;

		4) подкожно или внутривенно ввести 5-10 тысяч единиц гепарина; 5) контролировать АД и ЧСС. 6) вызвать бригаду скорой медицинской помощи
4. Анафилактический шок		
1	Признаки	тяжелые нарушения кровообращения, дыхания, деятельности центральной нервной системы
2	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
3	Возможная причина	аллергическая реакция немедленного типа при введении в организм аллергена
		неотложная помощь: 1) прекратить дальнейшее поступление аллергена в организм, не теряя венозного доступа; 2) 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; 3) обеспечить поступление свежего воздуха и проходимость верхних дыхательных путей; 4) вызвать бригаду скорой медицинской помощи; 5) до прибытия бригады скорой медицинской помощи проводятся противошоковые мероприятия: немедленно вводится 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

4	Лечебные мероприятия	контролем артериального давления; при наличии венозного доступа через отдельную систему вводится 1 мл эпинефрина разведенного в 250-500 мл 0,9% раствора натрия хлорида со скоростью, обеспечивающей систолическое АД не менее 80-100 мм.рт.ст; 6) вводятся антигистаминные препараты – 1 % раствор димедрола 1,0 мл; 7) для восстановления внутрисосудистого объема проводится внутривенная инфузия 0,9 % раствором натрия хлорида струйно с объемом введения не меньше 1 литра; 8) при отсутствии стабилизации гемодинамики в первые 10 минут, в зависимости от тяжести шока, вводится 6% или 10% гидроксиэтилкрахмал до 1 литра. Объем и скорость инфузионной терапии определяется величиной АД и состоянием донора; 9) в качестве противоаллергической терапии вводится преднизолон 90-150 мг внутривенно струйно, введение повторяется каждые 10-15 минут до стабилизации АД. 10) при нарушении дыхания обеспечивается доступ к дыхательным путям и при необходимости проводится искусственное дыхание "рот в рот", "рот в нос", мешком Амбу через маску до прибытия скорой помощи; 11) при остановке сердечной деятельности проводится непрямой массаж сердца и искусственное дыхание до прибытия скорой помощи
---	----------------------	--

2. В организации службы крови создается запас лекарственных средств и медицинских изделий для оказания медицинской помощи донорам при возникновении побочных реакций при донации крови и ее компонентов согласно таблице.

№	Наименование лекарственного средства и (или) группы (Международное		Единица измерения
---	--	--	-------------------

п/п	непатентованное наименование или состав)	Характеристика	
1.	Аммиак	Раствор для наружного применения и ингаляций	флаконы; банки полимерные
2.	Эпинефрин	Раствор для инъекций 0,18 % 1 мл	ампула
3.	Преднизолон	Раствор для внутривенного и внутримышечного введения, 30 мг/мл	ампула
4.	Аминофиллин	Раствор для инъекций 2,4 % 5 мл	ампула
5.	Кофеин бензоат натрия	Раствор для подкожного и субконъюнктивального введения 100 мг/мл или 200 мг/мл; По 1 мл или 2 мл	ампула
6.	Магния сульфат	Раствор для инъекций 25% 5 мл	ампула
7.	Нитроглицерин	0,4 мг/доза. аэрозоль, 10 г	флакон
8.	Нитроглицерин	Таблетки подъязычные, 0,5 мг	таблетка
9.	Гепарин натрия	Раствор для инъекций 1000 ME/ мл, 5000 ME/мл	флакон
10.	Ацетилсалициловая кислота	Таблетки 75 мг - 100мг	таблетка
11.	Метамизол натрия	Раствор для инъекций 50%, 1мл, 2мл	ампула
12.	Дифенгидрамин	Раствор для инъекций 1% , 1 мл	ампула
13.	Хлоропирамин	Раствор для инъекций, 2 %, 1 мл	ампула
14.	Натрия хлорид	Раствор для инфузий 0,9%, 400 мл; 500мл	флакон
15.	Гидроксиэтилкрахмал (пентакрахмал)	Раствор для инфузий 6%; 10%, 500 мл	флакон
16.	Каптоприл	Таблетка, 25 мг	таблетка
17.	Кальция глюконат	Раствор для инъекций 100 мг/мл 5 мл, 10 мл	ампула
Наименование медицинских изделий			
№ п/п	Наименования	Характеристика	Единица измерения
1.	Система	Для вливания инфузионных растворов, размер иглы 21G	шт
		2 мл, 5 мл, 10 мл, 20 мл	

2.	Шприц одноразовый	3-х компонентные	шт
3.	Периферический внутривенный катетер одноразовый	Размер иглы 14G- 20 G	шт
4.	Воздуховод ротовой медицинский	Для взрослых	шт
5.	Мешок Амбу с маской	Для взрослых	шт

3. В организации службы крови создается запас лекарственных средств для осуществления профилактики цитратной нагрузки и анемии согласно таблице.

№ № п/п	Наименование лекарственного средства и (или) группы (Международное непатентованное наименование или состав)	Характеристика	Единица измерения
1.	Группа: Препараты кальция МНН: Кальция карбонат и Колекальциферол	Таблетка жевательная	таблетка
2.	Группа: Препараты железа МНН: Железа сульфат	Таблетка	таблетка

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

Этикетка компонента крови

Сноска. Приложение 2 - в редакции приказа Министра здравоохранения РК от 02.08.2022 № ҚР ДСМ-73 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

(наименование организации-производителя)

Наименование компонента крови _____

(С информацией о методах получения и дополнительной обработки:
лейкофильтрация, инактивация патогенов, карантинизация, ионизирующее облучение)

Объем компонента крови _____ мл

Регистрационный номер донации _____

Регистрационный номер компонента крови _____

Наименование антикоагулянта _____

Наименование соединения, используемого для инактивации патогенов

Компонент прошел лабораторную диагностику на наличие ВИЧ вирусов
гепатита В и С, сифилиса _____
Группа крови, резус-принадлежность* _____
Дата донации** _____
Дата заготовки компонента** _____
Годен до** _____
Температура хранения _____

Внимание! Перед переливанием проведите:

1. идентификацию групповой и резус-принадлежности реципиента и компонента крови ;
2. пробу на гемолиз, если есть признаки гемолиза в мешке с эритроцитсодержащей средой;
3. лабораторную пробы на индивидуальную совместимость крови реципиента и донора перед переливанием эритроцитсодержащей среды;
4. биологическую пробу перед переливанием любой трансфузионной среды.

Приложение 3 к приказу

Правила переливания крови, ее компонентов

Глава 1. Общие положения

1. Настоящие Правила переливания крови, ее компонентов (далее – Правила) разработаны в соответствии с подпунктом 84) статьи 7 Кодекса Республики Казахстан от 7 июля 2020 года "О здоровье народа и системе здравоохранения" (далее – Кодекс) и определяют порядок переливания крови, ее компонентов.

2. Переливанием крови является введение в сосудистое русло пациента компонентов и(или) препаратов донорской крови.

3. Принципы обеспечивающие безопасность трансфузионной помощи:

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

2) мониторинг и оценка использования крови, ее компонентов;

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

4) проведение иммуногематологических исследований крови согласно настоящим Правилам;

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

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

4. В медицинских организациях (далее – МО) обеспечиваются условия для снижения потребности в переливании крови, ее компонентов и минимизации необязательных переливаний, которые включают:

- 1) профилактику, раннюю диагностику и эффективное лечение состояний, приводящих к необходимости переливания крови, ее компонентов;
- 2) применение хирургических и кровосберегающих методик для снижения потери крови;
- 3) использование альтернативных методов переливания в соответствии с пунктами 126 и 127 настоящих Правил;
- 4) контроль обоснованности применения крови, ее компонентов;
- 5) стандартизацию и анализ проведения переливания крови, ее компонентов.

5. В МО создается консультативно-совещательный орган, 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, в том числе:

заказ крови, ее компонентов в плановом и экстренном порядке;

оформление заявок и получение крови, ее компонентов 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;

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;

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

6. Для обеспечения взаимодействия персонала, занятого на каждой стадии переливания крови, ее компонентов 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 в плановом и экстренном порядке;
- 5) объем резервного неснижаемого запаса крови, ее компонентов;
- 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.

7. Для обеспечения безопасности трансфузионной помощи в МО осуществляется иммуногематологическое обследование реципиентов в соответствии с главой 2 настоящих Правил.

Результаты определенной групповой и резус принадлежности пациента выносятся на титульный лист электронного документа.

Бланк с результатом лабораторного исследования наклеивается на обратной стороне титульного листа после распечатки электронной формы документа.

Сноска. Пункт 7 - в редакции приказа Министра здравоохранения РК от 02.08.2022 № КР ДСМ-73 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

8. 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.

9. 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.

10. Обследование реципиентов на наличие ВИЧ-инфекции осуществляется в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи в государственных организациях здравоохранения, осуществляющих деятельность в сфере профилактики ВИЧ-инфекции, в порядке, определяемом уполномоченным органом в соответствии с пунктом 2 статьи 162 Кодекса.

Лабораторное исследование образцов крови реципиента на наличие маркеров вирусных гепатитов В и С до и после трансфузий осуществляется качественными иммуносерологическими и молекулярно-биологическими методами.

Сноска. Пункт 10 - в редакции приказа Министерства здравоохранения РК от 02.08.2022 № КР ДСМ-73 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

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

наличие предшествующих переливаний, когда и в связи с чем;

имелись ли посттрансфузионные осложнения, беременности, закончившиеся рождением детей с гемолитической болезнью новорожденного.

12. Перед проведением переливания заполняется информированное добровольное согласие (отказ) на переливание компонентов по форме учетной и отчетной документации в области здравоохранения, утвержденной в соответствии с подпунктом 31) статьи 7 Кодекса.

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.

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

14. При отказе пациента (или его законных представителей) от переливания, применяются все возможные альтернативные методы лечения для спасения жизни пациента.

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

16. После принятия решения о проведении переливания, заполняется медицинская карта "Предтрансфузионный эпикриз" по форме учетной и отчетной документации в области здравоохранения, утвержденной уполномоченным органом в соответствии с подпунктом 31) статьи 7 Кодекса, с указанием лабораторных и клинических данных, на основании которых принимается данное решение, а также указываются расчетные дозы компонентов.

17. 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 2. Порядок организации и проведения иммуногематологических исследований крови реципиентов в медицинских организациях при подготовке к трансфузиям

18. Иммуногематологические исследования крови реципиента осуществляются в МО, имеющей лицензию на медицинскую деятельность по виду "трансфузиология".

19. МО, осуществляющие иммуногематологические исследования, принимают участие в системе внешней оценки качества.

20. В МО порядок проведения иммуногематологических исследований крови реципиентов и постановки проб на индивидуальную совместимость крови реципиента и донора определяется и утверждается приказом первого руководителя.

21. Подтверждающие иммуногематологические исследования крови реципиента проводятся специалистом, имеющим сертификат по специальности "трансфузиология" или специалистом, имеющим сертификат по специальности "лабораторное дело", прошедшим обучение методам иммуногематологического исследования крови.

22. 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.

23. 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.

24. 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.

25. 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.

26. 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.

27. Подбор крови доноров для реципиентов с нерегулярными антителами проводится в организациях службы крови.

28. 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.

29. 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).

30. Для обеспечения качества лабораторных исследований при проведении иммуногематологических исследований учитываются особенности взятия, доставки и хранения образца крови.

Для выполнения иммуногематологических исследований используется сыворотка крови или плазма. 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 является жидкая часть крови (забранной с антикоагулянтом), которая остается после удаления клеток.

Сывороткой является над осадочная жидкость, образующаяся после свертывания крови (забранной без антикоагулянта) и не содержащая фибриноген.

Сноска. Пункт 30 - в редакции приказа Министерства здравоохранения РК от 02.08.2022 № ҚР ДСМ-73 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

31. Исключен приказом Министерства здравоохранения РК от 02.08.2022 № ҚР ДСМ-73 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

32. Исключен приказом Министерства здравоохранения РК от 02.08.2022 № ҚР ДСМ-73 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

33. Исключен приказом Министерства здравоохранения РК от 02.08.2022 № ҚР ДСМ-73 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

34. 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.

35. 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.

36. 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.

37. 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.

38. Температурный режим хранения образца крови, предназначенного для иммуногематологического исследования от +20С до +60С.

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.

39. Образцы крови, имеющие признаки гемолиза или хилеза, не подлежат исследованию.

40. Методы микроколоночной агглютинации являются референсными при иммуногематологических исследованиях.

41. Для иммуногематологических исследований образцов крови потенциальных реципиентов используются реагенты с моноклональными антителами и оборудование, зарегистрированные государственным органом в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий в соответствии с пунктом 7 статьи 10 Кодекса.

Проводится входной и ежедневный внутри лабораторный контроль качества реагентов для подтверждения их активности, и специфичности.

42. Исследования проводятся на автоматизированных и полуавтоматизированных системах, посредством техник микроколоночной агглютинации.

43. 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.

44. 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.

45. 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.

46. 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.

47. 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).

48. Тест на наличие слабых антигенов или вариантов антигена D для реципиентов не проводится.

49. Определение Келл-принадлежности крови реципиентов проводится при необходимости с применением моноклональных реагентов анти - К. Порядок проведения исследования аналогичен такому же, как у доноров.

50. Скрининг нерегулярных антиэритроцитарных аллоантител проводится с использованием непрямого антиглобулинового теста.

51. 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).

52. 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.

53. При установлении специфичности рекомендуется расширенное типирование эритроцитов лица, в сыворотке которого обнаружены антитела.

54. 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.

55. 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.

56. 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.

57. Копия бланка результата исследования с отметкой о выявленных нерегулярных антиэритроцитарных аллоантителах выдается реципиенту, который инструктируется о необходимости предъявлении этого результата исследования при последующих госпитализациях.

58. 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 46 настоящих Правил.

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.

59. 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.

60. 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 пластикового мешка или из системы для переливания при заполнении ее трансфузионной средой.

Сегменты трубки пластикового 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.

61. 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.

62. При проведении исследования индивидуальной совместимости неспецифической реакцией с использованием усилителя реакции (коллоида- 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.

63. 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.

64. Показаниями к проведению индивидуального подбора эритроцитсодержащих сред являются:

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) наличие антиэритроцитарных алло антител в сыворотке крови потенциального реципиента;

3) положительный или неясный результат лабораторной индивидуальной пробы на совместимость;

4) лечение новорожденных с ГБН (кроме заменного переливания крови).

Сноска. Пункт 64 - в редакции приказа Министра здравоохранения РК от 02.08.2022 № ҚР ДСМ-73 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

65. 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.

66. 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.

67. 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.

68. 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

69. Скрининг нерегулярных антител перед экстренной гемотрансфузией не проводится, он выполняется ретроспективно, после переливания на предтрансфузионном образце крови реципиента.

70. Медицинский персонал при возникновении посттрансфузионной реакции:

- 1) немедленно обращается к дежурному реаниматологу;
- 2) прекращает переливание и проверяет этикетки на контейнере с кровью и идентичность реципиента;
- 3) при обнаружении различий в группах крови донорского компонента и реципиента сообщает и консультируется со специалистом отделения (кабинета) трансфузиологии;
- 4) немедленно сообщает об острой трансфузионной реакции врачу, ответственному за реципиента;
- 5) осуществляет забор пробы крови после переливания из вены в две пробирки - с антикоагулянтом и без него и направить в специализированную лабораторию организации службы крови вместе с устройством для переливания с остатками перелитых компонентов донорской крови.

71. При развитии острых трансфузионных жизнеопасных осложнений и гемолитических реакций в медицинской карте стационарного пациента, в соответствии с подпунктом 31) статьи 7 Кодекса, регистрируется следующая информация:

- 1) тип неблагоприятного последствия переливания крови и ее компонентов;
- 2) продолжительность трансфузии до возникновения реакции;
- 3) объем, номер гемакона, наименование перелитого компонента.

Сноска. Пункт 71 - в редакции приказа Министра здравоохранения РК от 02.08.2022 № ҚР ДСМ-73 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

72. После прекращения переливания назначается:

- 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.

73. После первоначального исследования реакции направляются 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.

74. При развитии острых трансфузионных жизнеопасных осложнений или подозрении на возникновение гемолитической реакции:

- 1) в отделении (кабинете) трансфузиологии:

приостанавливается выдача любой крови, ее компонентов до выяснения причины реакции, проверяется, кому в это время еще переливается кровь, ее компоненты.

2) в палатах и операционных, если одновременно выполняется несколько переливаний, прекращаются все переливания и проводится проверка соответствия данных о групповой принадлежности по системе АВО и резус принадлежности пациента и используемой трансфузионной среды.

Сноска. Пункт 74 - в редакции приказа Министра здравоохранения РК от 02.08.2022 № ҚР ДСМ-73 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

75. Персонал при обнаружении у реципиента признаков посттрансфузионного гемолитического осложнения (ПТГО), дополнительно с целью исключения технических ошибок при подготовке к переливанию:

- 1) исключает возможность случайной замены образца крови одного реципиента образцом крови другого реципиента;
- 2) проверяет маркировку гемоконтейнера;
- 3) проводит повторно пробу на совместимость;

4) проводит контрольное исследование АВО принадлежности резус-фактора и правильность интерпретации предыдущего, в случае расхождения, немедленно приступить лечению осложнения.

76. Персонал производит забор двух образцов крови реципиента, визуально оценивает окрашивание сыворотки реципиента на предмет гемолиза.

Один образец крови направляется в клиническую лабораторию МО, другой образец крови реципиента вместе с предтрансфузионным образцом и остатками компонента крови в мешке направляется в иммуногематологическую лабораторию организации службы крови.

77. Лабораторные результаты при подтверждении диагноза посттрансфузионное гемолитическое осложнение (ПТГО):

- 1) гемоглобинемия;
- 2) гемоглинурия;
- 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.

78. В иммуногематологической лаборатории организации службы крови выполняются следующие действия:

- 1) визуальная оценка окраски сыворотки посттрансфузионного образца на предмет гемолиза;
- 2) определение АВО, Rh, Келл-принадлежности реципиента (предтрансфузионный 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 индивидуальный подбор крови донора.

79. Положительный ПАГТ в образце, взятом после трансфузии, показывает адсорбированные антитела на эритроцитах и наличии иммунологического конфликта, при условии, что до трансфузии донор и реципиент не имели положительного ПАГТ.

Если ауто- и аллоантитела не выявляются, проводится элюция антител с эритроцитов образца крови реципиента, взятого после трансфузии и исследовать элюат с панелью типированных эритроцитов.

При подозрении на отсроченное ПТГО проводится ПАГТ с эритроцитами реципиента

Глава 3. Порядок переливания крови, ее компонентов

80. Показания к назначению переливания крови, ее компонентов, а также их дозировка определяются на основании лабораторных данных, подтвержденных клиническими проявлениями дефицита или дисфункции клеточных, или иных компонентов крови, лечащим врачом, дежурным врачом или консилиумом врачей. Трансфузионная терапия при наличии признаков острой массивной кровопотери при сочетанных, множественных или обширных травмах осуществляется до получения результатов лабораторных исследований. При острой массивной кровопотере трансфузионная терапия начинается с переливания компонентов донорской крови, а не инфузионных растворов (коисталлоидов, коллоидов).

Абсолютными показаниями к переливанию крови и ее компонентов являются массивная кровопотеря и травматический шок II-III степени, а также большая интраоперационная кровопотеря при обширном оперативном вмешательстве.

Абсолютным противопоказанием к переливанию крови и ее компонентов является острая сердечно-легочная недостаточность, сопровождающаяся отеком легких. При лечении заболеваний, сопровождающихся острой сердечно-легочной недостаточностью и отеком легких, компоненты крови используются для заполнения экстракорпоральных контуров аппаратов (АИК, ЭКМО и других), обеспечивающих поддержание жизнедеятельности при частичной или полной невозможности выполнения функций сердца и(или) легких пациента.

Относительные противопоказания к переливанию крови и ее компонентов имеются при наличии свежих тромбозов и эмболий, тяжелых расстройствах 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 наличии относительных противопоказаний переливание крови и ее компонентов осуществляется при наличии комиссионного врачебного заключения, подтверждающего наличие риска для жизни пациента при не восполнении дефицита компонентов крови выше, чем риска возможных гемодинамических нарушений или метаболических расстройств.

Сноска. Пункт 80 с изменением, внесенным приказом Министра здравоохранения РК от 02.08.2022 № ҚР ДСМ-73 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

81. Хранение крови, ее компонентов осуществляется в помещении, защищенном от несанкционированного доступа.

82. Для хранения крови и ее компонентов используется медицинское холодильное оборудование (теплоизолированные шкафы, морозильники), автоматически поддерживающее заданную температуру с высокой точностью, снабженное замками, звуковой сигнализацией при отклонении от заданного диапазона температур, датчиком отображения температуры на панели управления, системой принудительной циркуляции воздуха.

При хранении эритроцит содержащих сред обеспечивается защита от пристеночного гемолиза.

Холодильное оборудование обеспечивается источниками резервного электропитания.

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

Валидация работы электронных регистраторов температуры осуществляется посредством проверки диапазона колебаний показателей датчиков температуры в пределах температур, установленных для хранения компонентов крови.

Сноска. Пункт 82 - в редакции приказа Министерства здравоохранения РК от 02.08.2022 № КР ДСМ-73 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

83. 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.

84. Кровь, ее компоненты 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°C до +10°C с соблюдением санитарно-гигиенических требований;

3) тромбоциты транспортируются в термоизоляционных контейнерах при температуре от +22°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°C до +6°C;

Сопроводительные документы передаются в условиях, обеспечивающих их сохранность.

85. В МО обеспечивается хранение неснижаемого запаса крови и ее компонентов, его объем и состав в зависимости от АВ0 групповой и резус принадлежности.

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.

Сноска. Пункт 85 с изменением, внесенным приказом Министра здравоохранения РК от 02.08.2022 № ҚР ДСМ-73 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

86. При переливании крови, ее компонентов прогнозируются положительные и неблагоприятные воздействия.

87. Исключен приказом Министра здравоохранения РК от 02.08.2022 № ҚР ДСМ-73 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого

88. 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.

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

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

89. Неблагоприятными последствиями переливания крови и ее компонентов для реципиента являются возможным последствием 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;
передаваемых с трансфузией инфекций;
массивного переливания крови.

Диагностика и лечение неблагоприятных последствий переливания крови и ее компонентов, осуществляются в соответствии с приложением 1 настоящих Правил.

90. 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°C ;
- 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.

91. В МО, где проводится переливание крови, ее компонентов, обеспечивается лабораторное подтверждение необходимости в переливании крови, ее компонентов.

Сноска. Пункт 91 - в редакции приказа Министра здравоохранения РК от 02.08.2022 № КР ДСМ-73 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

92. Реципиенту переливают одногруппные 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.

93. 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.

94. Исключен приказом Министра здравоохранения РК от 02.08.2022 № ҚР ДСМ-73 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

При необходимости многократных переливаний исследуется фенотип крови для возможности специального выбора донора в соответствии с принципами иммуногематологического обследования реципиента, установленными в соответствии с главой 2 настоящих Правил.

95. Переливание крови, ее компонентов 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.

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

97. 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 также 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 внутритрурных трансфузиях

плодам и при переливании крови и ее компонентов от родственников также 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 параграфом 1 главы 3 настоящих Правил.

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

99. 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.

100. 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 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.

101. Подготовка к трансфузиям осуществляется централизованно или децентрализованно.

При централизованном порядке подготовки к трансфузиям функции распределяются между медицинским персоналом отделения (кабинета) трансфузиологии и другим персоналом, участвующим в трансфузиях.

Врач, назначающий трансфузию осуществляет:

оценку лабораторных показателей, подтверждающих необходимость применения продуктов крови и оформление предтрансфузионного эпикриза;

заявку компонентов крови;

идентификацию пациента при заборе образца крови на лабораторные пробы на индивидуальную совместимость при подготовке к трансфузии эритроцитсодержащей среды, правильную маркировку пробирки и заполнение бланка направления на исследование.

Врач, выполняющий лабораторные предтрансфузионные исследования, осуществляет:

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 осуществляет:

окончательное оформление протокола трансфузии;

введение 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.

Сноска. Пункт 101 - в редакции приказа Министра здравоохранения РК от 02.08.2022 № ҚР ДСМ-73 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

102. 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.

103. При неотложных и (или) жизнеугрожающих состояниях, в случае отсутствии одноклассных или совместимых одноклассных по системе АВО эритроцитсодержащих компонентов, переливаются совместимые по системе АВО разноклассные компоненты.

104. Выбор группы крови разноклассных компонентов осуществляется в соответствии со схемой совместимости групп крови человека согласно таблице 1 приложения 2 к настоящим Правилам.

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

Детям переливаются 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.

105. Перед переливанием контейнер с эритроцитсодержащей средой извлекается из холодильника и согревается с использованием специальных устройств для подогрева до температуры от +300С до +360С или "inline" (встроенный) подогревателей.

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

107. При проведении биологической пробы однократно переливается 60 капель (два-три мл) крови, ее компонентов 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.

108. 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.

109. 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 и является основаниями для прекращения переливания с сохранением венозного доступа.

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

Дальнейшая тактика 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.

110. 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) осуществляется хранение гемакона без остатков содержимого.

111. 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.

Процедура переливания документируется по форме учетной и отчетной документации в области здравоохранения, утвержденной в соответствии с подпунктом 31) статьи 7 Кодекса.

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.

При переливании более одной дозы трансфузионной среды, в том числе при массивной трансфузии, переливание каждой дозы протоколируется отдельно. При этом , после переливания очередной дозы производится оценка общего состояния пациента и цвета выделяемой мочи, а также указывается информация о продолжении трансфузии .

Сноска. Пункт 111 с изменением, внесенным приказом Министра здравоохранения РК от 02.08.2022 № ҚР ДСМ-73 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

112. 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.

113. Для уменьшения объемов переливания крови и ее компонентов в МО применяются следующие кровосберегающие технологии и альтернативы переливанию аллогенных компонентов крови:

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

114. 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.

115. 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.

116. 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.

117. 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.

Реинфузия осуществляется аппаратным методом (аппаратом типа CellSaver).

118. 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".

119. Решение о возможности аутодонации, выносится в каждом конкретном случае на основании заключений лечащего врача и трансфузиолога, с учетом мнения пациента или его законных представителей, а также с учетом физического развития и соматического состояния пациента.

120. 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 %.

121. 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.

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

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

124. По истечении срока хранения аутологичных компонентов крови, при отсутствии особых указаний со стороны аутодонора, выраженных устно или письменно, но не позднее окончания срока хранения, все заготовленные аутокомпоненты утилизируются в соответствии с санитарно-эпидемиологическими требованиями, утвержденными в соответствии с подпунктом 18) пункта 1 статьи 95 Кодекса.

125. 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°С, температуры воздуха в операционной или палате интенсивной терапии не менее +25°С и температуры вводимых растворов от +30°С до +36°С.

126. 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.

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

- 1) кровезаменители с газотранспортной функцией, обеспечивающие транспорт кислорода (O₂) и углекислого газа (CO₂);
- 2) плазменные или рекомбинантные факторы коагуляционного гемостаза;
- 3) нефакторная заместительная терапия.

Сноска. Пункт 127 с изменением, внесенным приказом Министра здравоохранения РК от 02.08.2022 № ҚР ДСМ-73 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

128. Для предупреждения "трансфузионно-обусловленной болезни трансплантат против хозяина" (далее – ТО-БТПХ) проводится облучение компонентов крови.

Параграф 1. Порядок облучения крови и ее компонентов, показания к применению и порядок назначения облученной крови и ее компонентов

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

130. ГСК, лимфоциты, СЗП, криопреципитат или продукты фракционирования плазмы облучению не подвергаются.

131. 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.

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

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

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

135. 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.

136. Компоненты крови для внутриутробного переливания облучаются.

137. 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.

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

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

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

141. При переливании реципиентам аллогенных ГСК компоненты крови облучаются с самого начала кондиционирующей химиотерапии до увеличения лимфоцитов более чем $1 \cdot 10^9/\text{л}$.

Если имеется хроническая ТО-БТПХ или требуется продолжение иммуносупрессивной терапии, то при переливании назначаются облученные компоненты крови постоянно.

142. 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.

143. Пациентам, подвергающимся пересадке аутологичного костного мозга или пересадке периферических стволовых клеток, при переливании назначаются облученные компоненты крови с самого начала кондиционирующей химио или радиотерапии и до 3 месяцев после трансплантации (до 6 месяцев в случае применения тотальной радиотерапии для кондиционирования).

144. Взрослым пациентам и детям с лимфомой Ходжкина в любой стадии заболевания назначаются при переливании только облученные компоненты крови.

145. 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).

146. Больным с апластической анемией, получающим более иммуносупрессивный кроличий антиtimoцитарный глобулин (АТГ), чем лошадиный, (и (или) alemtuzumab), при переливании назначаются только облученные компоненты крови.

147. При переливании преждевременно рожденным или доношенным младенцам, эритроциты не облучаются, за исключением случаев предыдущих внутриутробных переливаний или случаев родственных переливаний.

148. При переливании младенцам при кардиохирургических вмешательствах, эритроциты и тромбоциты не облучаются, за исключением клинических и лабораторных признаков сопутствующего Т-лимфоцитного иммунодефицитного синдрома.

149. При переливании преждевременно рожденным и доношенным младенцам, тромбоциты не облучаются, за исключением случаев родственных переливаний.

150. 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 СПИДом.

151. 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).

Параграф 2. Порядок переливания эритроцитсодержащих компонентов крови

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

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

154. 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.

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

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

156. 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.

157. 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 $(80 - Hb)/10$.

158. 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 результате патогенетической терапии.

Дополнительным и объективным показателем необходимости переливания при хронической анемии является величина артериовенозной 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.

Сноска. Пункт 158 - в редакции приказа Министерства здравоохранения РК от 02.08.2022 № КР ДСМ-73 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

159. Переливание эритроцитсодержащих компонентов производится при снижении гемоглобина ниже 110 г/л, нормальном PaO_2 и снижении напряжения кислорода в смешанной венозной крови (PvO_2) 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.

160. 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.

161. 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".

162. 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 = объем циркулирующей крови (ОЦК) х исходный Ht/ 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 (SaO_2 меньше 90%) поддерживается уровень Нв 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 Нв 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".

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

164. 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.

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

166. Пациентам, которым планируется пересадка ГСК, назначается переливание обедненных лейкоцитами компонентов крови (лейкофильтрованные, облученные в дозе не менее 25 Грей).

167. 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:

высокой чувствительностью к гиповолемии и гипотермии;

особыми физиологическими параметрами формулы крови ($\text{ОЦК} = 85 \text{ мл/кг}$; гематокрит - 45-60 %; количество эритроцитов - $4,0\text{-}5,6 \times 10^{12}/\text{л}$);

наличием фетального гемоглобина (60-80%), что обуславливает высокое сродство к кислороду и уменьшение его отдачи в тканях;

иммуносупрессией (что характерно и для детей раннего возраста).

168. 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, также как и при проведении небольших плановых операций, поддерживается уровень гематокрит выше 25 % и гемоглобин - выше 80 г/л.

169. 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.

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

171. Расчет переливаемых эритроцитсодержащих компонентов детям до 1 года производится исходя из уровня показателя гемоглобина: объем ЭМ или ЭВ (мл) = масса (кг) x (требуемый Нб – исходный Нб (г/л)) x ОЦК (мл/кг) / 200 или (Нт требуемый – Нт 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 анемического синдрома.

172. 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.

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

174. 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.

175. 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 2 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 2 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

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

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

Плазма, обработанная амотосаленом не применяется у новорожденных пациентов, если они для лечения гипербилирубинемии получают фототерапию при помощи устройств, излучающих свет с длиной волны менее 425 нанометров.

При лечении новорожденных, получающих светолечение, используется карантинизированная или облученная продукция.

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

178. 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.

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

180. 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%.

181. 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.

182. 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.;

183. 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".

184. Переливание СЗП, содержащей иммунные антитела против возбудителей инфекций, производится с целью пассивной иммунизации пациента.

Наличие лабораторно подтвержденного состояния гиперкоагуляции, характерного для ряда инфекционных заболеваний, не является противопоказанием для использования иммунной плазмы при условии ее применения на фоне лечебной дозы антикоагулянтов.

185. Криопреципитат применяется для лечения больных с наследственными дефицитами факторов свертывания крови, при гипофибриногенемии (фибриноген менее 0,8 грамм/литр) при отсутствии возможности или показания медикаментозной коррекции в соответствии с клиническими протоколами диагностики и лечения заболеваний.

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

Криопреципитат также применяется при необходимости ограничения объемов парентерального введения жидкостей.

Сноска. Пункт 185 - в редакции приказа Министра здравоохранения РК от 02.08.2022 № КР ДСМ-73 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

186. Расчет потребности в переливании криопреципитата производится следующим образом:

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

Достаточный уровень фактора VIII (МЕ):100 единиц = количество доз криопреципитата, 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.

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

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

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

Параграф 4. Порядок переливания тромбоцитов

190. 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 м^2 поверхности тела.

Стандартная доза тромбоцитов разделяется на 2-4 равные порции (сплита) с соблюдением асептического соединения в специальных мешках-сплитах, с учетом необходимой клеточности 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.

191. В целях профилактики посттрансфузионных фибрильных негемолитических реакций, применяются тромбоциты, подвергнутые лейкофильтрации и инактивации патогенов или облученные гамма или рентген лучами.

Сноска. Пункт 191 - в редакции приказа Министра здравоохранения РК от 02.08.2022 № ҚР ДСМ-73 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

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

193. Показания к назначению тромбоцитов определяются с учетом причин тромбоцитопении и степени ее выраженности, анализа клинической картины, результатов лабораторных исследований и(или) тромбоэластографии, локализации кровотечения, объема и тяжести предстоящей операции или иной терапии в соответствии с клиническими протоколами диагностики и лечения заболеваний.

Профилактическое переливания тромбоцитов определяются индивидуально с учетом клинико-лабораторных показателей.

Сноска. Пункт 193 - в редакции приказа Министра здравоохранения РК от 02.08.2022 № ҚР ДСМ-73 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

194. Показания к профилактическому переливанию тромбоцитов при проведении химиотерапии, прогрессирующей тромбоцитопении и снижении уровня тромбоцитов менее $10 \times 10^9/\text{л}$ без клинических проявлений геморрагического синдрома определяются в соответствии с клинической ситуацией, данными лабораторных исследований и динамикой состояния пациента с учетом клинических протоколов диагностики и лечения заболеваний.

При наличии геморрагического синдрома в вышеперечисленных условиях, назначается переливание тромбоцитов при уровне тромбоцитопении $30 \times 10^9/\text{л}$.

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

Сноска. Пункт 194 - в редакции приказа Министра здравоохранения РК от 02.08.2022 № ҚР ДСМ-73 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

195. Показания к переливанию тромбоцитов при депрессиях кроветворения, в том числе при апластической анемии, миелодиспластическом синдроме, а также при снижении уровня тромбоцитов до $20 \times 10^9/\text{л}$ или при наличии клинических проявлений тромбоцитопенического геморрагического синдрома определяются в соответствии с клинической картиной, лабораторными показателями и динамикой их изменения.

Сноска. Пункт 195 - в редакции приказа Министра здравоохранения РК от 02.08.2022 № ҚР ДСМ-73 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

196. 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 $50 \times 10^9/\text{л}$.

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

198. 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.

199. При тромбоцитопатиях показания к переливанию определяются в соответствии с клиническими протоколами диагностики и лечения заболеваний.

Сноска. Пункт 199 - в редакции приказа Министра здравоохранения РК от 02.08.2022 № ҚР ДСМ-73 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

200. Взрослым реципиентам тромбоциты вводятся в количестве $300-500 \times 10^9$ клеток

Пациентам с заболеваниями крови расчетное количество дозы переливаемых тромбоцитов определяется с учетом массы тела пациента, динамики изменения лабораторных показателей и клинической картины.

Сноска. Пункт 200 - в редакции приказа Министра здравоохранения РК от 02.08.2022 № ҚР ДСМ-73 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

201. Исключен приказом Министра здравоохранения РК от 02.08.2022 № ҚР ДСМ-73 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

202. Для реципиентов, которые нуждаются в длительных повторных переливаниях тромбоцитов (апластическая анемия, трансплантация костного мозга), используются аферезные тромбоциты, лейкофилтрованные и(или) облученные или пулированные тромбоциты, прошедшие процедуру инактивации патогенов.

203. При появлении иммунологической рефрактерности, последующие переливания проводятся лейкофилтрованными тромбоцитами, индивидуально подобранными по тромбоцитным антигенам и антигенам HLA (ЧЛА – человеческие лейкоцитарные антигены), прошедшие процедуру инактивации патогенов или облучение (гамма или рентген).

204. 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.

205. 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 3 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.

206. 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 3 к настоящим Правилам.

Параграф 5. Порядок переливания гранулоцитов

207. Показания к переливанию гранулоцитов определяются в соответствии с клиническими протоколами диагностики и лечения заболеваний.

Сноска. Пункт 207 - в редакции приказа Министерства здравоохранения РК от 02.08.2022 № ҚР ДСМ-73 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

208. 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 течении нескольких дней подряд.

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

210. 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 обменного переливания крови

211. 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.

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

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

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

215. При проведении лечебного плазмафереза одновременно с изъятием плазмы проводится восполнение забираемого объема переливанием СЗП, альбумина, плазмозаменителей. Изъятая плазма подлежит утилизации в соответствии с санитарно-эпидемиологическими требованиями, утвержденными в соответствии с подпунктом 18) пункта 1 статьи 95 Кодекса.

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

Параграф 7. Порядок переливания компонентов крови пациентам, перенесших трансплантацию гемопоэтических стволовых клеток

217. После трансплантации 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 4 к настоящим Правилам.

218. 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.

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

220. 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.

221. 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 приложению 4 к настоящим правилам.

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

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

Показания к применению определяются в соответствии с клинической картиной и динамикой изменения лабораторных показателей.

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.

Сноска. Пункт 222 - в редакции приказа Министра здравоохранения РК от 02.08.2022 № ҚР ДСМ-73 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

223. Используются тромбоциты, полученные преимущественно от одного донора.

Показания к трансфузии тромбоцитов определяет врач гематолог в соответствии с клинической картиной и динамикой изменения лабораторных показателей.

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.

Сноска. Пункт 223 - в редакции приказа Министра здравоохранения РК от 02.08.2022 № ҚР ДСМ-73 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

Параграф 8. Переливание лимфоцитов аферезных с фотохимической обработкой

224. Фотообработанную аутодонорскую клеточную суспензию лимфоцитов крови человека переливают при лечении патологий, связанных с дисфункцией иммунной системы, в том числе при злокачественных новообразованиях системы крови и кроветворных органов, а также при профилактике и лечении острой и хронической реакция "трансплантат против хозяина"; отторжении трансплантированных солидных органов и при аутоиммунных заболеваниях и дерматозах.

Сноска. Пункт 224 - в редакции приказа Министра здравоохранения РК от 02.08.2022 № ҚР ДСМ-73 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

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

Приложение 1 к правилам
переливания крови, ее компонентов

Диагностика и лечение неблагоприятных последствий переливания крови и ее компонентов

1. Диагностика и лечение острых трансфузионных реакций (осложнений)

Таблица 1		
№	1. Легкие острые трансфузионные реакции	
1	Признаки	локализованные кожные реакции: крапивница 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	прилив крови к лицу крапивница озноб лихорадка беспокойство тахикардия
		тревожное состояние

2	Симптомы	зуд тахикардия 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	озноб лихорадка беспокойство гипотензия (АД систолическое снижается на 20%) тахикардия (рост ЧСС на 20%) гемоглобинурия (моча красная) неожиданное кровотечение (ДВС)
2	Симптомы	тревожность боль в груди боль вокруг места инфузии респираторный дистресс или одышка боль в пояснице или спине головная боль 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)
		1. прекратить переливание; 2. заменить устройство для инфузии и оставить в/в доступ открытым с помощью введения физиологического раствора; 3. инфузироваь 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 маски;

4	Лечебные мероприятия	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 антикоагулянтом), 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.
---	----------------------	---

2. Диагностика и лечение отсроченных гемолитических реакций (осложнений)

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	У реципиентов с иммунодефицитом после пересадки костного мозга ; у иммунокомпетентных больных, которым переливали кровь от лиц, совместимых с ними по тканевому типу (HLA-	

	панцитопения	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

Приложение 2 к правилам
переливания крови, ее компонентов

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	AB	А,О	AB
В	AB	В,О	AB

Таблица 3. Схема подбора компонентов крови при несовместимости мать – новорожденный (плод) по антигенам системы Резус

Мать	Антитела матери	Новорожденный	Эритроциты	Плазма
О Rhoпр	Анти- D	О,А,В Rh пол	О Rhoпр	Однотипная с новорожденным или АВ
AB Rhoпр	Анти- D	О Rh пол	О Rhoпр	
А Rhoпр	Анти- D	В Rh пол	О Rhoпр	
В Rhoпр	Анти- D	А Rh пол	О Rhoпр	

Приложение 3 к правилам
переливания крови, ее компонентов

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 4 к правилам
переливания крови, ее компонентов

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	А	0	А, АВ
	0	В	0	В, АВ
	0	АВ	0	АВ
	А	АВ	А, 0	АВ
	В	АВ	В, 0	АВ
Малая АВ0 несовместимость – у донора имеются антитела против антигенов реципиента	А	0	0	А, АВ
	В	0	0	В, АВ
	АВ	0	0	АВ
	АВ	А	А, 0	АВ
	АВ	В	В, 0	АВ
Большая и малая А В 0 несовместимость	А	В	0	АВ
	В	А	0	АВ

Приложение 4 к приказу

Перечень некоторых приказов Министерства здравоохранения Республики Казахстан, признанных утратившими силу

1. Приказ исполняющего обязанности Министра здравоохранения Республики Казахстан от 6 ноября 2009 года № 666 "Об утверждении Номенклатуры, Правил заготовки, переработки, хранения, реализации крови и ее компонентов, а также Правил-хранения, переливания крови, ее компонентов и препаратов" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 5925,

опубликован 2010 года в Собрании актов центральных исполнительных и иных центральных государственных органов Республики Казахстан № 4).

2. Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 26 июля 2012 года № 501 "О внесении изменений в приказ исполняющего обязанности Министра здравоохранения Республики Казахстан от 6 ноября 2009 года № 666 "Об утверждении Номенклатуры, Правил заготовки, переработки, хранения, реализации крови и ее компонентов, а также Правил хранения, переливания крови, ее компонентов и препаратов" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 7874, опубликован 24 ноября 2012 года и 27 ноября 2012 года в газете "Казахстанская правда" № 408-409, 410-411).

3. Пункт 1 перечня некоторых приказов исполняющего обязанности Министерства здравоохранения Республики Казахстан, в которые вносятся изменения и дополнения, утвержденные приказом Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 29 мая 2015 года № 417 "О внесении изменений и дополнений в некоторые приказы исполняющего обязанности Министра здравоохранения Республики Казахстан" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 11531, опубликован 21 июля 2015 года в Информационно-правовой системе "Әділет").

4. Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 10 октября 2017 года № 756 "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, реализации крови и ее компонентов, а также Правил хранения, переливания крови, ее компонентов и препаратов" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 15948, опубликован 10 ноября 2017 года в Эталонном контрольном банке нормативных правовых актов Республики Казахстан в электронном виде).

5. Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 15 апреля 2019 года № ҚР ДСМ-38 "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" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 18533, опубликован 22 апреля 2019 года в Эталонном контрольном банке нормативных правовых актов Республики Казахстан в электронном виде).

