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

Приказ и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 6 ноября 2009 года № 666. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 26 ноября 2009 года № 5925.

Сноска. В заголовок внесено изменение на казахском языке, текст на русском не меняется в соответствии с приказом Министра здравоохранения РК от 10.10.2017 № 756 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

Примечание РЦПИ!

Порядок введения в действие приказа см. п. 6.

В соответствии со статьей 162 Кодекса Республики Казахстан от 18 сентября 2009 года "О здоровье народа и системе здравоохранения" **ПРИКАЗЫВАЮ:**

1. Утвердить:

1) Номенклатуру крови, ее компонентов и препаратов крови согласно приложению 1 к настоящему приказу;

2) Правила заготовки, переработки, хранения, реализации крови и ее компонентов согласно приложению 2 к настоящему приказу;

3) Правила хранения, переливания крови, ее компонентов и препаратов согласно приложению 3 к настоящему приказу.

Сноска. В пункт 1 внесено изменение на казахском языке, текст на русском не меняется в соответствии с приказом Министра здравоохранения РК от 10.10.2017 № 756 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

2. Департаменту стратегии и развития здравоохранения Министерства здравоохранения Республики Казахстан (Айдарханов А.Т.) обеспечить в установленном законодательством порядке государственную регистрацию настоящего приказа в Министерстве юстиции Республики Казахстан.

3. Департаменту административно-правовой работы Министерства здравоохранения Республики Казахстан (Бисмильдин Ф.Б.) обеспечить в установленном законодательством порядке официальное опубликование настоящего приказа в средствах массовой информации после его государственной регистрации.

4. Признать утратившими силу:

1) приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 22 сентября 2005 года № 465 "Об утверждении Правил заготовки, переработки, хранения, реализации крови и ее компонентов, препаратов крови, консервирующих средств в организациях, осуществляющих деятельность в области службы крови" (зарегистрированный в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов № 3886, опубликованный в газете "Юридическая газета" 16 ноября 2005 года № 212 (946);

2) приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 29 сентября 2005 года № 492 "Об утверждении Правил хранения, переливания крови и ее компонентов, препаратов крови в организациях здравоохранения" (зарегистрированный в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов за № 3905, опубликованный в газете "Юридическая газета" 25 ноября 2005 года № 219-220 (953-954).

5. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на Вице-министра здравоохранения Республики Казахстан Вощенкову Т.А.

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

И.о. министра Б. Садыков

Приложение 1
исполняющего обязанности Министра
здравоохранения Республики Казахстан
от 6 ноября 2009 года № 666

Номенклатура крови, ее компонентов и препаратов крови

Сноска. Приложение 1 в редакции приказа Министра здравоохранения и социального развития РК от 29.05.2015 № 417 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования); с изменениями, внесенными приказом Министра здравоохранения РК от 10.10.2017 № 756 (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 добавочном растворе, лейкофильтрованная	доза
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 облученная	доза
24	Эритроцитная взвесь лейкофильтрованная, облученная	доза
25	Эритроцитная взвесь с удаленным лейкотромбоцитным слоем	доза
26	Эритроцитная взвесь с удаленным лейкотромбоцитным слоем, облученная	доза
27	Эритроциты аферезные	доза
28	Эритроциты аферезные лейкофильтрованные	доза
29	Эритроциты аферезные лейкофильтрованные, облученные	доза
30	Эритроциты аферезные в добавочном растворе	доза
31	Эритроциты аферезные в добавочном растворе, лейкофильтрованные,	доза
32	Эритроциты аферезные в добавочном растворе, лейкофильтрованные, облученные	доза
33	Эритроциты отмытые	доза
34	Эритроциты отмытые лейкофильтрованные	доза
35	Эритроциты отмытые облученные	доза
36	Эритроциты отмытые лейкофильтрованные, облученные	доза
37	Эритроциты отмытые,в добавочном растворе	доза
38	Эритроциты отмытые, в добавочном растворе, лейкофильтрованные	доза
39	Эритроциты отмытые, в добавочном растворе лейкофильтрованные, облученные	доза
40	Эритроциты криоконсервированные	доза
41	Эритроциты криоконсервированные, восстановленные	доза
42	Тромбоциты, восстановленные из дозы цельной крови	доза
43	Тромбоциты, восстановленные из дозы цельной крови, лейкофильтрованные	доза
44	Тромбоциты, восстановленные из дозы цельной крови, вирусинактивированные	доза
45	Тромбоциты, восстановленные из дозы цельной крови, лейкофильтрованные, вирусинактивированные	доза
46	Тромбоциты, восстановленные из дозы цельной крови, облученные	доза
47	Тромбоциты, восстановленные из дозы цельной крови, лейкофильтрованные, облученные	доза
48	Тромбоциты восстановленные из дозы цельной крови, лейкофильтрованные, облученные, для внутриутробного переливания	доза
49	Тромбоциты, восстановленные, пулированные	доза
50	Тромбоциты, восстановленные, пулированные, лейкофильтрованные	доза
51	Тромбоциты, восстановленные, пулированные, вирусинактивированные	доза

52	Тромбоциты, восстановленные, пулированные, лейкофильтрованные, вирусинактивированные	доза
53	Тромбоциты, восстановленные, пулированные, облученные	доза
54	Тромбоциты, восстановленные, пулированные, лейкофильтрованные, облученные	доза
55	Тромбоциты, аферезные	доза
56	Тромбоциты, аферезные, лейкофильтрованные	доза
57	Тромбоциты, аферезные, вирусинактивированные	доза
58	Тромбоциты, аферезные, лейкофильтрованные, вирусинактивированные	доза
59	Тромбоциты, аферезные, облученные	доза
60	Тромбоциты, аферезные, лейкофильтрованные, облученные	доза
61	Тромбоциты, аферезные, лейкофильтрованные, облученные, для внутриутробного переливания	доза
62	Тромбоциты, криоконсервированные	доза
63	Тромбоциты, криоконсервированные, восстановленные	доза
64	Лейкоцитная масса	доза
65	Лейкоцитная масса, облученная	доза
66	Гранулоциты, аферезные, облученные	доза
67	Гемопоэтические стволовые клетки периферической крови, аферезные	
Продукты плазменных компонентов крови		
68	Плазма свежезамороженная	доза
69	Плазма свежезамороженная, карантинизированная	доза
70	Плазма свежезамороженная, лейкофильтрованная	доза
71	Плазма свежезамороженная, лейкофильтрованная, карантинизированная,	доза
72	Плазма свежезамороженная, вирусинактивированная	доза
73	Плазма свежезамороженная, лейкофильтрованная, вирусинактивированная,	доза
74	Плазма свежезамороженная, аферезная	доза
75	Плазма свежезамороженная, аферезная, карантинизированная	доза
76	Плазма свежезамороженная, аферезная, лейкофильтрованная	доза
77	Плазма свежезамороженная, аферезная, лейкофильтрованная, карантинизированная	доза
78	Плазма свежезамороженная, аферезная, вирусинактивированная	доза
79	Плазма свежезамороженная, аферезная, лейкофильтрованная, вирусинактивированная,	доза
80	Плазма свежезамороженная, иммунная	доза
81	Плазма свежезамороженная, аферезная, иммунная	доза
82	Плазма свежезамороженная, аферезная, иммунная, карантинизированная	доза
83	Плазма свежезамороженная, аферезная, иммунная, лейкофильтрованная	доза
84	Плазма свежезамороженная, аферезная, иммунная, лейкофильтрованная, карантинизированная	доза
85	Плазма свежезамороженная, аферезная, иммунная, вирусинактивированная	доза
86	Плазма свежезамороженная, аферезная, иммунная, лейкофильтрованная, вирусинактивированная	доза
87	Плазма супернатантная	доза
88	Плазма супернатантная, карантинизированная	доза

89	Плазма супернатантная, лейкофильтрованная	доза
90	Плазма супернатантная, лейкофильтрованная, карантинизированная	доза
91	Плазма супернатантная, вирусинактивированная	доза
92	Плазма супернатантная, лейкофильтрованная, вирусинактивированная	доза
92-1	Пулированная свежезамороженная монодонорская лейкофильтрованная, вирусинактивированная	доза
92-2	Пулированная свежезамороженная монодонорская аферезная лейкофильтрованная, вирусинактивированная	доза
92-3	Пулированная свежезамороженная полидонорская лейкофильтрованная, вирусинактивированная	доза
92-4	Пулированная свежезамороженная полидонорская аферезная лейкофильтрованная, вирусинактивированная	доза
93	Криопреципитат	доза
94	Фибриновый клей	доза
Препараты крови		
95	Раствор альбумина 5 %	флакон
96	Раствор альбумина 10 %	флакон
97	Раствор альбумина 20 %	флакон

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

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

Сноска. Приложение 2 в редакции приказа Министра здравоохранения и социального развития РК от 29.05.2015 № 417 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

Глава 1. Общие положения

Сноска. Заголовок Главы 1 в редакции приказа Министра здравоохранения РК от 10.10.2017 № 756 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

1. Настоящие Правила заготовки, переработки, хранения, реализации крови и ее компонентов (далее - Правила) определяют порядок заготовки, переработки, хранения,

реализации крови и ее компонентов в организациях здравоохранения, осуществляющих деятельность в сфере службы крови.

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

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

Глава 2. Порядок заготовки крови и ее компонентов

Сноска. Заголовок Главы 2 в редакции приказа Министра здравоохранения РК от 10.10.2017 № 756 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

4. Прием донора в организациях службы крови проводится на основании документов, удостоверяющих личность, или документа воинского учета для военнослужащих срочной службы.

5. После предъявления документов, предусмотренных пунктом 6 настоящих Правил донору предоставляется анкета донора крови и ее компонентов по форме согласно приложению 1 к настоящим Правилам, которую он заполняет самостоятельно или при участии медицинского регистратора, а также информационный лист согласно приложению 2 к настоящим Правилам.

Норма настоящего пункта не распространяется на доноров гемопоэтических стволовых клеток (далее – ГСК) периферической крови.

6. Проводится сверка данных донора, за исключением донора ГСК периферической крови, с электронными базами данных о донорах и лицах, не подлежащих донорству, после чего заполняется паспортная часть электронной или бумажной карты донора, в которой делается отметка о проверке информации о доноре.

7. Учет донора, за исключением донора ГСК периферической крови, осуществляется по первичным медицинским документам, на основании которых формируется электронная база данных о донорах.

8. Первичному донору, за исключением донора ГСК периферической крови, после донации крови и ее компонентов выдается удостоверение донора по форме согласно приложению 3 к настоящим Правилам. Дубликат взамен утерянного удостоверения донора выдается на основании письменного заявления донора.

9. Донору, за исключением донора ГСК периферической крови, отстраненному от донорства выдается справка по форме № 402/у утвержденной приказом исполняющего обязанности Министра здравоохранения Республики Казахстан от 23 ноября 2010 года № 907 "Об утверждении форм первичной медицинской документации организаций здравоохранения", зарегистрированном в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов № 6697.

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.

10. Формирование электронной базы данных о лицах, не подлежащих донорству, осуществляется по информации, получаемой из центров по борьбе и профилактике СПИД (далее – Центр СПИД), противотуберкулезных больниц (диспансеров), наркологических больниц (диспансеров), кожно- венерологических больниц (диспансеров), психиатрических больниц (диспансеров), территориальных подразделений государственного органа в сфере санитарно- эпидемиологического благополучия населения на соответствующих территориях, а так же по результатам обследования на трансфузионные инфекции лиц, обратившихся для донации крови и ее компонентов в организацию службы крови.

11. Обеспечение организаций службы крови информацией о ВИЧ-инфицированных лицах по республике с последующим обновлением информации о вновь выявленных лицах осуществляется центрами СПИД областей, города республиканского значения Алматы и столицы соответственно.

12. Донация крови и ее компонентов осуществляются донору при наличии документов, удостоверяющих личность, карты донора с допуском врача, указанием вида и объема донации крови и ее компонентов.

13. В зале донации проводится идентификация донора путем его опроса на соответствие данных карты донора и документа, удостоверяющего личность.

В присутствии донора проводится первичная паспортизация специальной закрытой стерильной системы (далее – гемакона) с указанием на заводской этикетке следующих данных: регистрационный номер (код донации, присвоенный при регистрации, или номер марки), группа крови, резус-фактор и дата донации крови и ее компонентов, а также паспортизация пробирок (вакутейнеров) 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.

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

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

При эксфузии используются гемаконы, зарегистрированные на территории Республики Казахстан в соответствии с Правилами государственной регистрации, перерегистрации и внесения изменений в регистрационное досье лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, утвержденными приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 18 ноября 2009 года № 735 "Об утверждении Правил государственной регистрации, перерегистрации и внесения изменений в регистрационное досье лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники", зарегистрированном в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов № 5935.

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

16. Эксфузионист в начале работы надевает медицинскую одежду, шапочку, обувь и осуществляет обработку рук в соответствие с санитарными правилами, утвержденными приказом и.о. Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 24 февраля 2015 года № 127, зарегистрированным в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов за № 10713.

17. Эксфузионист во время процедуры эксфузии:

1) идентифицирует донора путем сверки данных документов, удостоверяющих личность, карты донора с информацией на этикетке гемакона и пробирках;

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

3) надевает одноразовые медицинские перчатки;

4) осматривает локтевые сгибы донора и определяет место венепункции, накладывает жгут на среднюю треть соответствующего плеча;

5) обрабатывает кожи в области выбранного локтевого сгиба донора (от середины предплечья до жгута, наложенного на плечо), используя антисептики, разрешенные к применению в Республике Казахстан в соответствии с инструкцией производителя. После обработки локтевого сгиба антисептиком не допускается касание руками кожи в месте венепункции;

6) после наложения зажима на донорскую линию гемакона, производит венепункцию, и, не снимая зажима с линии донора, получает образец первой порции крови в мешок для первой порции крови в объеме 15-35 миллилитров (далее - мл);

7) при достижении должного объема образца первой порции крови, накладывает зажим на линию мешка для первой порции крови, запаивает трубку дистальнее зажима, затем снимает зажим на линии донора и производит забор крови в основной гемакон;

8) до завершения эксфузии переводит образец крови в вакутейнеры;

9) следит за поступлением крови в гемакон и контролирует работу весов-помешивателей;

10) после эксфузии пережимает зажимом донорскую линию гемакона ближе к игле, производит герметичное запаивание трубки, отступая от зажима на 5 сантиметров (далее - см) и разъединяет трубку гемакона. Для предотвращения свертывания крови, оставшейся в нижнем отрезке трубки, кровь, без нарушения замкнутости системы, посредством механического устройства для выжимания трубок (стриппера) полностью переводит в гемакон для смешивания с консервирующим раствором. После этого отрезок трубки вновь заполняет кровью, герметизирует запаивателем с формированием на этом отрезке трубки не менее трех сегментов длиной 10 см каждый для последующего переопределения группы крови и проведения пробы на совместимость перед трансфузией. При использовании гемаконов с интегрированным лейкофильтром сегменты формируются при фракционировании крови;

11) извлекает иглу из вены, на место венепункции накладывает фиксирующую повязку или специальный лейкопластырь.

18. 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.

19. После донации крови и ее компонентов заполняется карта донора.

Пробирки с образцами крови донора помещаются в транспортный контейнер и передаются в лабораторию вместе с сопроводительной документацией и картой донора.

Дозы собранной крови передаются в блок первичного фракционирования.

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

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

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

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

Сноска. Пункт 20 с изменениями, внесенными приказом Министра здравоохранения РК от 10.10.2017 № 756 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

21. В случаях незавершенной (неполной) и несостоявшейся донации (проколе), указанных в подпунктах 2) и 3) пункта 20 эксфузионистом прекращается забор донорской крови и (или) ее компонентов.

Сноска. Пункт 21 в редакции приказа Министра здравоохранения РК от 10.10.2017 № 756 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

22. При незавершенной (неполной) донации производится соответствующая запись в журнале формы № 411/у "Учета заготовки донорской крови" (далее форма № 411/у), медицинской учетной документации организаций службы крови в соответствии с приложением 6 приказа исполняющего обязанности Министра здравоохранения Республики Казахстан от 23 ноября 2010 года № 907 "Об утверждении форм первичной медицинской документации организаций здравоохранения", (зарегистрированном в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов № 6697) (далее – приложение 6 приказа № 907), оформляется акт списания гемакона с последующей его утилизацией.

При неудачной венепункции вследствии тромбирования вены и (или) магистрали гемакона по желанию донора проводится повторная пункция вены новой локализации с новым гемаконом.

Повторная неудачная попытка завершения процедуры донации квалифицируется как несостоявшаяся (прокол), производится соответствующая запись в журнале формы № 411/у.

Гемаконы после незавершенной (неполной) донации или несостоявшейся донации (проколе) списываются и утилизируются.

При незавершенной (неполной) донации соблюдаются минимальные интервалы между различными видами донаций крови и ее компонентов, установленные правилами медицинского обследования донора перед донацией крови и ее компонентов согласно приложения 5 к приказу исполняющего обязанности Министра здравоохранения Республики Казахстан от 10 ноября 2009 года № 680 (зарегистрированного в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов за № 5934).

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

Сноска. Пункт 22 в редакции приказа Министра здравоохранения РК от 10.10.2017 № 756 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

23. Оказание первой медицинской помощи донорам при возникновении побочных реакций при донации крови и ее компонентов проводится согласно приложения 4 к настоящим Правилам.

Вид реакции и объем оказанной медицинской помощи регистрируются в журнале формы № 411/у и картах донора формы № 406/у "Медицинская карта регулярного донора крови и ее компонентов" и № 407/у "Медицинская карта донора крови и ее компонентов", согласно приложения 6 приказа № 907.

Сноска. Пункт 23 в редакции приказа Министра здравоохранения РК от 10.10.2017 № 756 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

24. Вся информация о донации крови и ее компонентов регистрируется в электронной информационной базе данных и на бумажных носителях в соответствии с пунктом 16 настоящих Правил.

25. 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.

26. 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.

27. Заготовка крови и ее компонентов в выездных условиях осуществляется в соответствии с требованиями, определенными в пунктах 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20 , 21, 22, 23 и 24 настоящих Правил.

28. Вакутейнеры с образцами донорской крови помещаются в термоконтейнеры или в мобильный фармацевтический холодильник.

29. Гемаконы с консервированной цельной кровью помещаются в термоконтейнеры при температуре от +20^{0}С до +24^{0}С с маркировкой "Гемопродукция необследованная, выдаче не подлежит" и доставляются в течение 18-24 часов в Организацию службы крови, где передаются в блок первичного фракционирования с сопроводительной документацией.

30. При наличии специального автотранспорта со специализированным медицинским оборудованием первичное фракционирование консервированной крови на компоненты проводится непосредственно на месте работы выездной бригады.

Хранение и транспортировка компонентов крови проводятся с соблюдением принципов "холодовой цепи" и маркировкой продукции надписью "Гемопродукция необследованная, выдаче не подлежит".

Глава 3. Порядок заготовки компонентов крови методами плазмацитафереза

Сноска. Заголовок Главы 3 в редакции приказа Министра здравоохранения РК от 10.10.2017 № 756 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

31. Виды плазмацитафереза (далее – афереза) в зависимости от цели проведения подразделяются на:

1) продуктивный (донорский) – сбор компонентов крови для их хранениях последующего использования;

2) терапевтический (лечебный) – сбор (и удаление) патологических компонентов крови с целью воздействия на течение болезни.

32. 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, неоциты).

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

1) тромбоциты и плазма;

2) эритроциты и плазма;

3) тромбоциты и эритроциты;

4) тромбоциты, эритроциты, плазма;

5) лейкоциты, плазма;

6) периферические стволовые клетки, плазма.

33. Методы проведения афереза по технике выполнения подразделяются на:

1) дискретный (ручной);

2) аппаратный (автоматический).

34. В блоке афереза располагается соответствующее оборудование и материалы, предусмотренные для оснащения Организаций службы крови.

С целью профилактики возможной цитратной нагрузки, во время процедур афереза, особенно аппаратного цитафереза (мультикомпонентного), при отсутствии противопоказаний, назначаются препараты глюконата кальция в виде быстроусвояемых пероральных форм.

Регулярным донорам плазмы и клеток, при отсутствии противопоказаний, один раз в году проводится профилактика железодефицитной анемии. Назначаются таблетированные формы препаратов двухвалентного железа (сульфата железа) в дозе 30-60 миллиграмм/сутки в течение 1-2 недель и витаминных комплексов (группы В) в соответствии с инструкцией по применению.

35. Процедура афереза производится медицинским работником – эксфузионистом, имеющим специальную подготовку.

36. При дискретном аферезе кровь заготавливается в гемаконы с интегрированными трансферными мешками, содержащими в основном мешке антикоагулирущий консервант CPDA-1 или CPD.

Используются специальные гемаконы для проведения плазмафереза.

Однократный максимальный объем эксфузии крови при дискретном аферезе составляет 450 мл ± 10%.

37. В зале афереза проводится идентификация донора, проверяется упаковка гемакона на пригодность, проводится маркировка пробирок и гемаконов, в соответствии с подпунктами 1), 2) пункта 10 настоящих Правил.

38.Непосредственно перед эксфузией эксфузионистом проводится повторная идентификация всех данных донора.

39. Процедура эксфузии крови при дискретном аферезе осуществляется в соответствии с требованиями, определенными в пунктах 14, 15, 16 и подпунктах 1), 2), 3), 4), 5), 6), 7), 8) и 9) пункта 17 настоящих Правил.

40. После эксфузии пережимается зажимами донорская линия гемакона ближе к игле, отсекается стерильными ножницами трубка между зажимами.

Производится герметизация трубки, в присутствии донора проверяется правильность заполнения фамилии, имени, отчества (при его наличии), группы крови и маркировки и гемакон с консервированной кровью передается на центрифугирование.

К трубке с иглой, идущей от вены донора, после двукратной обработки антисептиком подсоединяется система переливания крови (далее - ПК) с 0,9% раствором натрия хлорида объемом 200-500 мл.

После этого, снимается жгут, открывается блокирующий ролик системы ПК и проводится введение раствора сначала струйно, а далее в капельном режиме (60 капель в минуту).

В случае использования специальных гемаконов для проведения плазмафереза с отсутствующим мешком для первой порции крови, вакутейнеры заполняются кровью для лабораторных исследований после эксфузии из трубки, идущей от вены донора.

41. После центрифугирования консервированной крови и отделения плазмы гемакон передается для реинфузии аутоэритроцитов донору.

42. Перед реинфузией аутоэритроцитов донору эксфузионистом под контролем врача трансфузиолога проводится повторная идентификация паспортных данных донора с маркировкой гемакона, а также путем личного опроса донора.

43. В гемакон с аутоэритроцитами добавляется не менее 100 мл 0,9% раствора натрия хлорида, содержимое гемакона аккуратно перемешивается, подключается к системе ПК и переливается донору в капельном режиме.

44. При проведении двукратного плазмафереза вторая эксфузия крови проводится после реинфузии ему первой дозы аутоэритроцитов.

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

46. При аппаратном аферезе используется одноразовый комплект расходного материала.

47. Перед процедурой аппаратного афереза проверяется исправность аппарата, целостность комплекта расходного материала, проводится идентификация донора в соответствии с требованиями подпункта 1) пункта 17 настоящих Правил.

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

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

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

51. 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, гидроксиэтилкрахмала, альбумина, свежезамороженной плазмы (далее – СЗП).

52. 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 до замораживания подвергается процедуре инактивации патогенов в соответствии с инструкцией производителя платформ для инактивации патогенов.

Глава 4. Порядок переработки крови для получения ее компонентов

Сноска. Заголовок Главы 4 в редакции приказа Министра здравоохранения РК от 10.10.2017 № 756 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

Параграф 1. Общие положения

53. Переработка цельной крови для получения ее компонентов проводится в блоке первичного фракционирования крови, за исключением получения гемопоэтических стволовых клеток крови.

54. Блок первичного фракционирования крови оснащается соответствующим оборудованием и материалами, предусмотренными для оснащения Организаций службы крови.

55. Для получения компонентов крови проводится разделение заготовленной консервированной крови методом центрифугирования с использованием рефрижераторных центрифуг. Режим центрифугирования крови устанавливается в соответствии с производственным регламентом.

56. При жестком центрифугировании кровь разделяется на следующие компоненты: надосадочную плазму и глобулярную массу, состоящая преимущественно из

эритроцитов, на поверхности которых располагается тонкий слой лейкоцитов и тромбоцитов – лейкотромбоцитный слой (далее - ЛТС).

При мягком центрифугировании кровь разделяется на обогащенную тромбоцитами плазму (далее – ОТП) и глобулярную массу.

57. При получении компонентов крови используются плазмаэкстрактор (механического или автоматического), запаиватель для герметизации трубок и асептический коннектор.

58. Цельная кровь и ее компоненты подвергаются процедуре лейкофильтрации.

Наибольшая эффективность лейкофильтрации достигается при ее проведении в течение 48 часов после донации крови.

Для фильтрации применяются специальные лейкофильтры, разрешенные к применению в Республике Казахстан, в соответствии с инструкцией производителя.

Применяются так же гемаконы с селективными лейкофильтрами, избирательно удаляющие лейкоциты, сохраняя при этом тромбоциты.

59. Прием и передача крови и ее компонентов на этапах переработки и хранения осуществляется по накладной на электронных и (или) бумажных носителях.

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.

60. Проводится поэтапная маркировка крови и ее компонентов:

1) перед донацией в отделении заготовки:

на основной и трансферные мешки наклеивается технологическая этикетка с наименованием компонента, кодом донации или марка с номером донации;

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

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

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

3)после определения пригодности маркировка доз крови и ее компонентов осуществляется этикеткой компонента крови, согласно приложению 5 к настоящим Правилам.

3-1) при пулировании компонент маркируется кодом продукта, а также указываются идентификационные номера всех донаций компонентов, вошедших в пул;

4) 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;

5) для компонентов, подвергающихся облучению, используются этикетки, чувствительные к радиации, для демонстрации процесса облучения компонента.

Сноска. Пункт 60 дополнен подпунктом 3-1 в соответствии с приказом Министра здравоохранения РК от 10.10.2017 № 756 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

61. На этикетке содержится информация о дополнительно проведенных лабораторных исследованиях (например: исследовано, протестировано на цитомегаловирус, токсоплазмоз).

62. Принятые кровь и ее компоненты помещаются в специальное медицинское оборудование с соответствующим температурным режимом для хранения.

При отсутствии автоматических записывающих устройств контроля температуры проводится мониторинг температурного режима холодильников и морозильных камер не менее трех раз в сутки.

Параграф 2. Порядок переработки крови для получения эритроцитсодержащих компонентов

63. Эритроцитная масса (далее - ЭМ) получается из цельной крови после ее центрифугирования и удаления плазмы из основного (первичного) мешка.

ЭМ подвергается лейкофильтрации, ионизирующему облучению и другим процедурам обработки, зарегистрированной на территории Республики Казахстан в соответствии с Правилами государственной регистрации, перерегистрации и внесения изменений в регистрационное досье лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, утвержденными приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 18 ноября 2009 года № 735 "Об утверждении Правил государственной регистрации, перерегистрации и внесения изменений в регистрационное досье лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники", зарегистрированном в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов № 5935.

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

Режим центрифугирования крови устанавливается в соответствии с производственным регламентом - документированной процедурой получения ЭМ, разрабатываемой в центре крови.

После центрифугирования крови посредством экстрактора или автоматического фракционатора плазма переводится в трансферный мешок, при этом над слоем эритроцитов оставляют плазму высотой 2–3 см (40–50 мл), после чего герметично отделяют соединяющую трубку между мешками с эритроцитами и плазмой.

Объем удаляемой плазмы определяется гематокритом компонента.

64. ЭМ лейкофильтрованная получается после центрифугирования лейкофильтрованной цельной крови или из эритроцитной массы или эритроцитной массы с удаленным ЛТС после их лейкофильтрации.

65. ЭМ с удаленным ЛТС получается после удаления большей части плазмы и 20-60 мл лейкотромбоцитного слоя из крови цельной после центрифугирования при температуре от +20°С до +22°С и содержит лейкоциты и различное количество тромбоцитов, которое зависит от метода центрифугирования.

Для приготовления ЭМ с удаленным ЛТС донорская кровь собирается в гемаконы с консервантом CPD-A.

Цельная кровь, стабилизированная в консерванте, центрифугируется в жестком режиме для получения трех слоев: плазма, ЛТС, эритроциты.

Для разделения этих слоев используется автоматический фракционатор.

Плазма перемещается в первый трансферный (сателлитный, спутниковый) контейнер, в гемаконе оставляется часть плазмы высотой 2 см над глобулярной массой.

ЛТС, состоящий из небольшого количества плазмы, лейкоцитно-тромбоцитарной пленки и слоя подлежащих эритроцитов высотой 1 см переводится во второй трансферный мешок, после чего из первого трансферного мешка возвращается плазма в объеме 30–40 мл в мешок с эритроцитами для восстановления гематокрита. Полученный ЛТС имеет объем 50-60 мл и гематокрит 0,50-0,60.

Контейнеры с плазмой, ЛТС и эритроцитами с удаленным ЛТС после герметизации разъединяются.

Контейнер с плазмой направляется на замораживание. Контейнер (возможно спаренный с пустым трансферным мешком), который содержит ЛТС, хранится не более 24 часов.

66. Эритроциты отмытые (далее – ЭО) получаются посредством вторичной переработки эритросодержащих компонентов крови при последовательном промывании и ресуспендировании эритроцитов в добавочном растворе.

Исходное сырье хранится при температуре от +2° до +6°С.

Срок хранения эритроцитсодержащих сред для отмывания не более 7 суток от момента заготовки крови.

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

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

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

Промывание первичного сырья в ручном режиме выполняется в следующем порядке:

1) центрифугируется мешок с компонентом в режиме, соответствующем инструкции пользователя оборудования и удаляется надосадок (плазма или добавочный раствор) в трансферный мешок;

2) через систему-магистраль в первичный мешок на каждый раз центрифугирования добавляется промывающий раствор в объеме не менее 300 мл, содержимое перемешивается путем плавного переворачивания мешка конец в конец несколько раз;

3) центрифугируется мешок с добавленным промывающим раствором в режиме, соответствующем инструкции пользователя оборудования, затем удаляется надосадок с подлежащим слоем эритроцитов высотой 0,5 см в трансферный мешок;

4) процедура добавления промывающего раствора и удаления надосадка повторяется 2-3 раза;

5) в качестве промывающего раствора используется стерильный 0,9% раствор натрия хлорида, которым наполняют мешок с эритроцитами через системы-магистрали на каждый раз центрифугирования.

Введение растворов в мешок эритроцитов и удаление надосадочной жидкости осуществляются в шкафу с ламинарным потоком (или в боксированном помещении).

Для процедур ручного отмывания эритроцитов используются специальные системы мешков с интегрированным лейкофильтром.

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 также осуществляется с помощью автоматического клеточного процессора в соответствии с инструкцией производителя оборудования.

После маркировки и регистрации компонент передается с сопроводительной документацией в отдел хранения и выдачи продукции. Срок хранения ЭО 24 часа с момента приготовления.

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

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

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

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

70. Эритроциты криоконсервированные получаются путем вторичной переработки эритроцитного компонента или из цельной крови со сроком хранения не более 7 суток после донации крови путем заморозки эритроконцентрата с применением криопротективной технологии.

Предварительная лейкоредукция (удаление ЛТС, фильтрация, или удаление ЛТС и фильтрация в течение 48 часов после донации крови улучшает качество компонента.

При заморозке с высокой концентрацией криозащитного средства глицерола используется морозильной камеры с температурой замораживания и хранения – от -60^0

С до -80^{0}С, а при заморозке с низкой концентрацией глицерола – паров жидкого азота с температурой замораживания и хранения от -150^{0}С до -196^{0}С.

При гарантированном соблюдении температурного режима хранения срок хранения продлевается до 10-20 лет.

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

В отношении криоконсервированных эритроцитов используется технология карантинизации.

Маркировка криоконсервированных эритроцитов осуществляется в соответствии со стандартом (наименование организации-изготовителя, уникальный код и дата донации крови, наименование и объем или масса компонента, групповая и резус принадлежность, фенотип, наименование антикоагулянта, наименование и объем криопротектора, температура хранения, дата окончания срока хранения).

Размороженные и восстановленные криоконсервированные эритроциты получаются после размораживания и промывания. Протокол промывания (деглицеролизации) представляет собой процесс удаления криопротектора и восстановления клеток.

Температура хранения (транспортировки) размороженных восстановленных эритроцитов от +2^{0}С до +6^{0}С.

В случае использования открытой системы срок хранения не более 24 часов.

Процессы глицеролизации, замораживания, хранения, размораживания, деглицеролизации и восстановления эритроцитов осуществляются в соответствии с инструкцией производителя автоматического клеточного процессора.

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

В течение одной процедуры получаются 1-2 дозы эритроцитов.

Параграф 3. Порядок переработки крови для получения свежезамороженной плазмы и других компонентов

72. Свежезамороженная плазма (далее – СЗП) получается после центрифугирования цельной консервированной крови или методом плазмафереза в соответствии с инструкцией производителя оборудования и замораживания в течение первых 18 часов после донации крови.

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

Центрифугирование и фракционирование крови проводится в соответствии с производственным регламентом – документированной процедурой получения СЗП, разрабатываемой в организации службы крови.

После центрифугирования плазма переводится в трансферный мешок с помощью механического экстрактора (или автоматического фракционатора), в мешке с ЭМ оставляется плазма высотой 2-3 см над глобулярной массой для обеспечения необходимого гематокрита.

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

Моно донорская 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 донации.

Поли донорская пулированная плазма производится при объединении доз плазмы, полученных от двух и более доноров с разными кодами донации 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/неонатологичого профиля СЗП разделяется на меньшие дозы с последующей их карантинизацией.

Сноска. Пункт 72 в редакции приказа Министра здравоохранения РК от 10.10.2017 № 756 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

73. Лейкофильтрованная СЗП получается экстракцией плазмы из фильтрованной до центрифугирования цельной консервированной крови или в процессе экстракции через фильтр ОТП, полученную из центрифугированной цельной консервированной крови.

Замораживание лейкофильтрованной СЗП осуществлется согласно пункта 66 настоящих Правил.

74. Вирусинактивированная СЗП получается путем дополнительной обработкис целью инактивации патогенных агентов. Для инактивации патогенных агентов применяются специальные аппараты и системы, зарегистрированные и разрешенные к применению на территории Республики Казахстан, в соответствии с инструкцией производителя. Процедура инактивации осуществляется с применением одной из методик: с амотосаленом, метиленевым синим, рибофлавином.

Осуществляется пулирование плазмы перед проведением инактивации патогенов с последующим разделением ее на стандартные дозы в соответствии с требованиями,

установлеными производителем технологии. Для пулирования используются дозы плазмы, полученные из цельной крови или методом аферезаот одного донора или от нескольких доноров. Пулирование доз плазмыпроводится после размораживания или до замораживания, но с соблюдением временного интервала, предъявляемого для свежезамороженной плазмы (18 - 24 часа с момента донации до полного завершения процедуры замораживания).

При пулировании плазмы учитывается ее групповая принадлежность по системе АВО.

Замораживание вирусинактивированной СЗП осуществлется согласно пункта 66 настоящих Правил.

Если для клинического использования выдается плазма, прошедшая процедуру инактивации патогенов и не подвергавшаяся заморозке, ее срок годности составляет не более 24 часов после обработки, а температурный режим транспортировки и хранения составляет от +4 до +6 ^{0}С.

После процедуры инактивации патогенов плазма замораживается.

При необходимости доза вирусинактивированной СЗП разделяется на меньшие объемы.

Для соединения трансферных мешков используется асептический коннектор.

Компонент содержит в среднем 50-70% лабильных факторов свертывания и естественных ингибиторов, находящихся в свежей размороженной (оттаявшей) плазме. По завершению процедуры размораживания в компоненте нерастворимый криопреципитат визуально не определяется.

При лечении новорожденных, получающих светолечение, не применяется вирусинактивированная СЗП, обработанная амотосаленом, а при лечении пациентов с

дефицитом глюкозо-6-фосфодиэстеразы не применяется плазма, обработанная метиленовой синью.

75. Карантинизацию СЗП осуществляют 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 -250С до -300С в отдельном помещении, с ограничением несанкционированного доступа, в специальном холодильном оборудовании, имеющем соответствующую маркировку и устройство контроля температуры.

Обязательным условием карантинизации является повторное лабораторное тестирование 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 после окончания срока карантинизации, срок карантинизации плазмы 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 в организации службы крови потребности пополнения резервных запасов плазмы, пригодной для переливания.

Снятая с карантина плазма:

выдается для медицинского применения с учетом фактических свойств продукта без изменения статуса продукта;

направляется на дополнительную обработку с приданием дополнительных свойств и выдается для медицинского применения с изменением статуса продукта.

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

По истечении срока карантинизации при повторных отрицательных результатах обследования донора СЗП маркируется дополнительно словом "Карантинизированная" и используется в медицинских целях.

Регистрация плазмы, находящейся на карантине ведется по форме № 419/у согласно приложения 6 приказа № 907.

Сноска. Пункт 75 в редакции приказа Министра здравоохранения РК от 10.10.2017 № 756 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

76. Для приготовления криопреципитата используется СЗП, полученная как из цельной крови, так и путем афереза.

СЗП оттаивается при температуре от +20С до +60С в течение 10-12 часов. Оттаявшая СЗП в виде "рыхлого снега" подвергается жесткому центрифугированию при температуре от +20С до +60С.

После центрифугирования криообедненный супернатант удаляется, в гемаконе остается концентрат в объеме 20-40 мл.

Полученный криопреципитат подвергается быстрой заморозке при температуре от -25°С до - 35°С.

Хранение криопреципитата при температуре от -250С до -350 С осуществляется в течение 36 месяцев, при температуре от -180С до -250С в течение 3 месяцев.

При наличии потребности в криообедненной плазме в медицинских организациях, применяющих компоненты крови в лечебных целях, криообедненный супернатант признается компонентом крови и заготавливается объеме соответственно заявке от медицинских организаций.

Хранение криообедненной плазмы при температуре от -250С до -350С осуществляется в течение 36 месяцев, при температуре от -180С до -250С в течение 3 месяцев.

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

Сноска. Пункт 76 в редакции приказа Министра здравоохранения РК от 10.10.2017 № 756 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

77.Тромбоциты получаются из дозы цельной крови или путем афереза.

Получение тромбоцитов из дозы цельной крови выполняется из обогащенной тромбоцитами плазмы (ОТП) или из лейко- тромбоцитарного слоя (ЛТС). При этом используется стандартная доза цельной крови, хранившаяся до 24 часов при валидированных условиях, обеспечивающих температуру от +20^{0}С до +24^{0}С и гемаконы с двумя и более трансферными контейнерами, центрифугирование проводится при температуре от +20^{0}С до +24^{0}С.

При приготовлении тромбоцитных концентратов, предназначенных для клинического использования, осуществляется поэтапная лейкофильтрация и инактивация патогенов. С этой целью применяются технологии лейкофильтрации и инактивации патогенов, зарегистрированные и разрешенные к применению на территории Республики Казахстан в соответствии с инструкцией производителя.

Перед выпуском любого вида тромбоцитного концентрата, а так же при подготовке к его переливанию проводится проверка наличия феномена "метели" (swirling), возникающего вследствии рассеивания света движущимися тромбоцитами с нормальной морфологией.

78. При получении тромбоцитов из ОТП доза цельной крови, заготовленная в гемаконы с трансферными мешками тщательно перемешивается и центрифугируется в мягком режиме при температуре от +20^{0}С до +24^{0}С для получения обогащенной тромбоцитами плазмы. После этого посредством механического экстрактора (или автоматического фракционатора) ОТП перемещается в трансферный мешок.

При использовании гемаконов без добавочного раствора в одном из трансферных мешков над эритроцитами оставляют плазму высотой 2–3 см (40–50 мл) для поддержки гематокрита ЭМ на уровне 0,65–0,75, а при использовании гемаконов с добавочным растворомв одном из трансферных мешков вся ОТП отделяется и к эритроцитам добавляется не плазма, а добавочный ресуспендирующий раствор.

ОТП подвергается жесткому центрифугированию для осаждения клеток при той же температуре, после чего надосадочная, обедненная тромбоцитами, плазма переводится в трансферный мешок, на дне мешка оставляется 50-60 мл плазмы с тромбоцитами.

Плазма замораживается в соответствии с требованиями пункта 66 настоящих Правил, или подвергается дополнительной обработке.

Полученные тромбоциты с целью дезагрегации выдерживаются в течение 60 минут при температуре от +20°С до +24°С и ресуспендируются осторожным перемешиванием .

Компонент содержит 0,55-0,75х10^{11} тромбоцитов.

Тромбоциты хранятся в термостате при температуре от +20°С до +24°С с постоянным помешиванием.

При лейкофильтрации и хранении тромбоцитов в специальных газопроницаемых мешках максимальный срок хранения составляет 5 суток.

Пулирование 4-6 доз тромбоцитов проводится через асептическое соединение одногруппных по системе АВО и резус-принадлежности, в таком компоненте содержание клеток не менее $2{,}0 \times 10^{11}$.

Срок хранения тромбоцитов указывается на этикетке с точностью до часа и минуты.

79. При получении тромбоцитов из ЛТС доза цельной крови, заготовленную в гемаконы с трансферными мешками тщательно перемешивается и центрифугируется в жестком режиме при температуре от $+20^{o}$С до $+24^{o}$С для получения трех слоев: нижний слой составляют эритроциты, средний – ЛТС, верхний – бесклеточная плазма.

Посредством механического экстрактора (или автоматического фракционатора) бесклеточная плазма перемещается в первый трансферный мешок, остается ЛТС с высотой плазмы в 1,5 – 2 см (40 мл) и с прилежащим слоем эритроцитов высотой 1 см (20 мл). ЛТС перемещается во второй трансферный мешок, общий объем ЛТС составляет 50-70 мл.

Если используются гемаконы без наличия в одном из трансферных мешковдобавочного раствора, в мешок с эритроцитами возвращают плазму в объеме 40 -50 мл для поддержки гематокрита ЭМ на уровне 0,65-0,75, а при использовании гемаконов с наличием в одном из трансферных мешков добавочного раствора к эритроцитам добавляется не плазма, а добавочный ресуспендирующий раствор.

Для приготовления более качественного компонента из ЛТС применяются гемаконы с особой конструкцией – с разносторонними выходными портами (top-and-bottom), бесклеточная плазма через верхний порт переводится в трансферный мешок, а эритроциты – через нижний порт (и возможно через интегрированный лейкофильтр) в мешок с добавочным раствором. ЛТС в объеме 50- 60 мл остается в первичном мешке.

Собранные таким образом 4-6 доз ЛТС (200-300 мл) пулируются с добавлением к ним размороженной плазмы одного из компнентов или специального добавочного раствора.

К мешкам с ЛТС, последовательно соединенным между собой через их верхние и нижние выходные трубки, подсоединяется мешок с плазмой или с добавочным раствором и в вертикальном положении производится пулирование.

При пулировании используются ЛТС одногруппные по системе АВО и резус-принадлежности, хранившиеся при температуре от +20°С до +24°С не более 24 часов от момента донации крови и имеющие отрицательные результаты тестирования на гемотрансмиссивные инфекции.

Тщательно перемешанная смесь из пула ЛТС и плазмы (или добавочного раствора) подвергается мягкому центрифугированию так, что эритроциты и лейкоциты оседают на дно, а тромбоциты остаются в надосадочной плазме (или в надосадочной жидкости), которая посредством механического экстрактора (или автоматического фракционатора) переносится (в том числе с использованием интегрированного лейкофильтра) в мешок для хранения тромбоцитов.

Пулированные тромбоциты хранятся в термостате при температуре от +20°С до +24 ^{o}С с постоянным помешиванием. Компонент содержит не менее 2,0x10^{11} тромбоцитов, взвешенных в плазме (или в добавочном растворе с примесью плазмы в соотношении примерно 60%–70% раствора или 30%–40% плазмы).

Пулированные лейкофильтрованные тромбоциты хранятся в специальных газопроницаемых мешках в течение 5 суток.

Пулированные вирусинактивированные тромбоциты хранятся в газопроницаемых мешках при температуре от +20°С до +24°С в течение 5 суток вне зависимости от того, проводилась ли редукция части плазмы с заменой добавочным раствором.

80. Тромбоциты получаются методом цитафереза от одного донора с использованием автоматических сепараторов клеток крови.

Работа с сепаратором проводится в соответствии с инструкциями изготовителя.

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 на несколько приблизительно равных порций при соблюдении асептических условий.

Если проводится контроль бактериальной контаминации и/или инактивации патогенов, то хранение лейкофильтрованных тромбоцитов увеличивается с 5 до 7 суток .

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

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

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

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

Размороженные тромбоциты переливаются сразу после размораживания.

82. Гранулоциты и лимфоциты аферезные получаются 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.

83. Фибриновый клей получается из одной дозы карантинизированной донорской плазмы со стандартной групповой принадлежностью АВ.

Плазма размораживается при температуре $+37^0$С в водяной бане или в сухом быстроразмораживателе в течение 30 минут.

Автоматизированное приготовление фибринового клея производится в соответствии с инструкцией производителя оборудования.

Клей замораживается в морозильной камере сразу же после получения и может храниться в течение 6-12 месяцев.

Маркируется с указанием наименования продукта, номера донации крови или плазмы, номера клея, даты приготовления клея, срока и условий хранения.

Перед использованием клей размораживается при температуре $+37^o$С.

В случаях, когда размороженный клей не используется в течение 30 минут после размораживания, производится хранение криопреципитата при комнатной температуре,

а хранение тромбина с использованием льда в течение 3 часов. Повторное замораживание не осуществляется.

84. Компоненты для переливания в пренатальной, неонатальной и педиатрической практике:

1) Кровь цельная лейкофильтрованная, для обменного переливания, в том числе облученная.

Донорская кровь, собранная для обменного переливания после всех процедур лабораторной квалификации, обязательно подвергается лейкоредукции (лейкофильтрации).

Для лейкоредукции пригодна кровь, хранившаяся в соответствующих условиях до 5 суток после донации.

По клиническим показаниям лейкофильтрованную кровь для обменного переливания облучают с использованием источников ионизирующего излучения (гамма или рентген), в порядке, установленном производителем оборудования.

Срок годности компонента после облучения - 24 часа.

2) Кровь цельная лейкофильтрованная, со сниженным объемом плазмы, для обменного переливания, в том числе облученная.

В случаях обменного переливания, когда требуется оптимизация объема трансфузии и обеспечение при этом необходимого уровня гематокрита для достижения клинического эффекта, удаляется часть плазмы из цельной лейкофильтрованной крови.

Для этих целей отбирается цельная кровь, хранившаяся в соответствующих условиях в течение не более чем 5 суток.

По клиническим показаниям лейкофильтрованную кровь со сниженным объемом плазмы для обменного переливания облучают с использованием источников ионизирующего излучения (гамма или рентген), в порядке, установленном производителем оборудования.

Срок годности компонента после облучения - 24 часа.

3) Эритроцитные среды для переливания новорожденным и детям раннего возраста (малые объемы) получаются в результате разделения одной стандартной дозы эритроцитсодержащих сред (эритроцитной массы с удаленным ЛТС, эритроцитной взвеси с удаленным ЛТС, эритроцитной массы лейкофильтрованной, эритроцитной взвеси лейкофильтрованной).

Для этих целей используются специальные гемаконы с несколькими мешками-спутниками (сплитами).

Компонент разделяется на 2-4 (5) равные порции, срок хранения не превышает сроки для исходного компонента. Сплитные дозы от одной донации применяются для лечения только одного пациента.

По клиническим показаниям компонент облучается с использованием источников ионизирующего излучения (гамма или рентген), в порядке, установленном производителем оборудования.

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

Срок годности облученного компонента - 48 часов.

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

готовится по заявкам из хранившейся до 7 суток ЭВ с удаленным лейкотромбоцитным слоем (и (или) ЭВ лейкофильтрованной), поскольку у этой категории реципиентов:

возможно наличие противопоказаний к использованию ингредиентов добавочного раствора;

достаточный уровень гематокрита (0,70 – 0,85) в условиях оптимизации объемов трансфузии.

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);

4) эритроцитную массу лейкофильтрованную, для внутриутробного переливания получают из лейкофильтрованной цельной крови, лейкофильтрованной эритроцитной массы, лейкофильтрованной эритроцитной взвеси посредством их вторичной переработки до достижения гематокрита 0,70 – 0,85. Проводится обязательное облучение 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;

5)тромбоциты лейкофильтрованные 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 таковых первичного компонента;

6) тромбоциты лейкофильтрованные для переливания новорожденным и детям раннего возраста получают из дозы цельной крови или методом афереза.

По клиническим показаниям 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 таковых первичного компонента. При необходимости компонент разделяется на меньшие объемы при условии предварительной инактивации начального компонента.

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

Целью облучения компонентов крови ионизирующим излучением является предупреждение трансфузионно-обусловленных реакций "трансплантат против хозяина".

Для педиатрической практики приготавливаются дозы СЗП в малых объемах и применяются технологии карантинизации и (или) вирусинактивации;

7) Лимфоциты аферезные аутологичные, обработанные 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^{0}С;

8) Лейкоциты аутологичные, диагностические и гранулоциты аутологичные, диагностические заготавливаются с целью их тэгирования (маркяжа) радиопрепаратами или иными разрешенными препаратами для обеспечения диагностических процедур с применением позитронно-эмиссионной томографии. Заготовка проводится согласно инструкции производителя устройства и изделия медицинского назначения в асептических условиях. Срок хранения диагностических компонентов 24 часа от времени забора крови при температуре от +20 до +24^{0}С.

Глава 5. Порядок заготовки, переработки и хранения гемопоэтических стволовых клеток

Сноска. Заголовок Главы 5 в редакции приказа Министра здравоохранения РК от 10.10.2017 № 756 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

85. Получение гемопоэтических стволовых клеток (далее - ГСК) периферической крови донора осуществляется с его согласия с учетом особенностей, предусмотренных настоящей главой.

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

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

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

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

Процедура донации повторяется до достижения общего числа CD34+ в конечном продукте не менее $2x10^6$ клеток на килограмм массы реципиента.

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

91. ГСК периферической крови хранятся при температуре от $+20^0$С до $+24^0$С не более 24 часов с момента заготовки, в течение которых направляются в медицинскую организацию, осуществляющую трансплантацию реципиенту ГСК периферической крови донора.

Если реципиенту не проводится пересадка ГСК периферической крови в течение 24 часов, контейнер с ГСК периферической крови после смешивания с веществом (криопротектором), защищающим клетки от повреждающего действия сверхнизких температур при их замораживании, переводится на хранение при температуре $–80^0$С в электрический рефрижератор на срок не более двух месяцев, по истечении которых контейнер с ГСК периферической крови переводится в дьюар на длительное хранение в жидком азоте или его парах при температуре, не превышающей -150^0С.

Время хранения при температуре, не превышающей -150^0С, не имеет существенного значения для репопуляционной способности ГСК, следовательно, срок хранения зависит от потребности медицинской организации, осуществляющей трансплантацию, но не превышает более 20 лет.

Для дополнительной защиты криомешок с ГСК периферической крови герметично запечатывается в оберточный криопротективный мешок.

Глава 6. Порядок определения пригодности, клинической маркировки, хранения крови и ее компонентов

Сноска. Заголовок Главы 6 в редакции приказа Министра здравоохранения РК от 10.10.2017 № 756 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

92. 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!".

93. 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.

Сноска. Пункт 93 в редакции приказа Министра здравоохранения РК от 10.10.2017 № 756 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

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

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

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

3) нормального показателя АлАт;

4) отрицательной реакции на бруцеллез;

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

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

Сноска. Пункт 94 в редакции приказа Министра здравоохранения РК от 10.10.2017 № 756 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

94-1. Вся продукция, полученная от одной донации, признается не пригодной для медицинского применения в случае:

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

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

3) превышения нормы АлАт;

4) положительной реакции на бруцеллез;

5) отсутствия результатов лабораторных исследований;

6) мутности, наличия хлопьев и/или пленок, как признака бактериальной контаминации;

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

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

Сноска. Правила дополнены пунктом 94-1 в соответствии с приказом Министра здравоохранения РК от 10.10.2017 № 756 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

94-2. 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 компоненты, остальные признаются пригодными для медицинского применения;

7) отсутствия или повреждения первичной маркировки и (или) технологической этикетки на контейнере одного из компонентов крови, непозволяющем 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.

Сноска. Правила дополнены пунктом 94-2 в соответствии с приказом Министра здравоохранения РК от 10.10.2017 № 756 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

95. Кровь и ее компоненты, соответствующие требованиям по безопасности и качеству донорской крови и ее компонентов, маркируются клинической этикеткой в соответствии с требованиями подпункта 3) пункта 54 настоящих Правил и передаются в отдел выдачи продукции или на карантинизацию.

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

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

98. Кровь и все эритроцитсодержащие компоненты хранятся при температуре от +2 ^{0}С до +6^{0}С. Срок хранения зависит от консерванта (например, CPD – 21 день, CPDA – 35 дней, SAGM – 42 дня).

99. Криоконсервированные эритроциты хранятся при температуре от -60^{0}С до -80^0 С 5 лет и в жидком азоте при температуре от -150^{0}С до -196^{0}С – до десяти лет.

100. Криоконсервированные размороженные эритроциты после размораживания и отмывания хранятся не более 24 часов.

101. При хранении всех видов тромбоцитов обеспечивается постоянный режим помешивания при температуре от +22^{0}С до ±2^{0}С.

При наличии термостата с помешивателем срок хранения тромбоцитов составляет 72 часа с момента приготовления.

При отведении первой порции крови на анализы во время донации и соблюдении закрытости процессов приготовления (в том числе асептические соединения) лейкофильтрованные тромбоциты в специальных газопроницаемых мешках могут храниться до 5 суток в условиях постоянного перемешивания в термостате. Технология инактивации патогенов с контролем бактериальной контаминации при соблюдении вышеназванных условий удлиняет сроки хранения до 7 суток.

При отсутствии термостата срок хранения тромбоцитов составляет 24 часа при температуре от +20^{0}С до +24^{0}С с момента приготовления.

Тромбоциты криоконсервированные хранятся в низкотемпературном морозильнике при температуре -80^{0}С до 1 года, в парах жидкого азота при температуре -150^{0}С – более 1 года.

102. Гранулоциты и ЛТС хранятся до 24 часов при температуре от +20^{0}С до +24^{0}С.

103. Сроки хранения всех видов СЗП 36 месяцев при температуре от -25^{0}С до -35^{0}С , 3 месяца при температуре от -18^{0}С до -25^{0}С.

104. Хранение криопреципитата осуществляется так же как и СЗП согласно пункта 97 настоящих Правил. Срок хранения не должен превышать первоначальный срок, определенный для данной дозы СЗП. Оптимальная температура хранения от -25^{0}С до -35^{0}С.

Приложение 1
к Правилам медицинского обследования
донора перед донацией крови и ее
компонентов

Форма

Анкета донора крови и ее компонентов

Благодарим Вас за желание помочь нуждающимся в донорской крови

пациентам!

Пожалуйста, ответьте откровенно на предложенные Вам вопросы

(отвечая на вопросы, поставьте "да" или "нет").

Откровенные ответы на эти вопросы необходимы для обеспечения

Вашей безопасности как донора и безопасности пациента, которому будет

перелита Ваша кровь.

Фамилия, Имя, Отчество (при его наличии) донора _____

_____

Дата рождения_____ Пол_____электронный адрес _____

Домашний адрес (фактический и по прописке) _____

_____

Домашний телефон _____

Мобильный телефон _____

Рабочий телефон _____

Место работы _____

№ п/п	**Вопросы**	**Ответы**
1. Общее состояние здоровья и эпидемиологическое окружение		
1.	Хорошее ли у Вас общее самочувствие?	
2.	Отдыхали ли Вы сегодня ночью?	
3.	Производилось ли за последние 14 дней удаление зубов?	

4.	Употребляли ли алкоголь за последние 48 часов?	
5.	Проводились ли Вам за последние 12 месяцев прививки? Если "да", то укажите, какие:	
6.	Обращались ли Вы за медицинской помощью в последние 6 месяцев?	
7.	Вам переливали за последние 12 месяцев донорскую кровь или ее компоненты?	
8.	Вам проводили за последние 4 месяца хирургические операции (в том числе косметологические?)	
9.	Принимали ли Вы за последние 2 недели лекарственные препараты, включая аспирин или антибиотики, а также гормоны роста?	
10.	Делали ли Вам за последние 4 месяца внутривенные или внутримышечные инъекции?	
11.	Делали ли Вам за последние 4 месяца иглоукалывание, татуировки, пирсинг?	
12.	Были ли у Вас случаи немотивированного подъема температуры, потери веса, обмороки, ночные поты?	
13.	Болели ли Вы малярией, туберкулезом, бруцеллезом, сифилисом?	
14.	Связана ли Ваша работа или хобби с опасностью для своей жизни или окружающих (управление транспортным средством, нахождение в высотных или подводных условиях, работа с электросетями под высоким напряжением и	
15.	Вы ознакомлены с информацией о СПИДе (ВИЧ-инфекция) и вирусных гепатитах?	
16.	Меняли ли Вы фамилию? Если "да" – укажите предыдущую?	
2. Были ли у Вас когда-либо серьезные заболевания, такие как:		
17.	Болезнь сердца, высокое или низкое артериальное давление?	
18.	Тяжелая аллергия, астма?	
19.	Судороги или заболевания нервной системы ?	
20.	Хронические болезни,такие как диабет или онкологические заболевания?	
3. Были ли у Вас:		
21.	Выезд за рубеж за последние 3 года? Назовите страну?	
22.	Сдавали ли Вы когда-нибудь кровь как донор?	
23.	Были ли отводы от донации крови?	
4. Дополнительно для женщин:		
24.	Беременны ли Вы сейчас и была ли беременность за последние 6 месяцев?	
25.	Кормите ли Вы грудью?	
5. Дополнительно для самооценки:		

26.	Производили ли Вы себе когда либо инъекции каких-либо лекарственных или наркотических средств? Принимали ли Вы когда нибудь плату за услуги сексуального характера? За последние 12 месяцев были ли у Вас сексуальные связи с лицами, которые: инфицированы ВИЧ или вирусом гепатита; внутривенно принимали наркотические средства; получают или получали плату за услуги сексуального характера; с другими мужчинами? (для мужчин). Переносили ли Вы заболевания, передающиеся половым путем? Имели ли Вы контакты с больным гепатитом (в семье или на работе)? Имело ли место попадание крови другого человека на Вашу слизистую оболочку или укол инъекционной иглой? Примечание: Если у Вас за последние шесть месяцев была причина ответить "да" на один или более вопросов данного пункта – напишите "ДА", если нет причин ответить "да" на один или более вопросов данного пункта - напишите "НЕТ"	

Я подтверждаю, что даю кровь или ее компоненты добровольно, без принуждения и моя кровь или ее компоненты могут быть использованы для медицинских целей.

Я даю согласие на то, что моя кровь будет обследована на ВИЧ, сифилис, гепатиты В и С и другие инфекции.

Я предупрежден(а), что в случае получения положительных результатов тестов на маркеры данных инфекций сведения будут переданы в соответствующие медицинские организации для уточнения диагноза и принятия решения о лечении.

Я понимаю, что лабораторные исследования моей крови проводятся исключительно в целях безопасности пациентов.

Я заявляю, что полностью понял(а) все вопросы анкеты и ответил(а) на них правдиво, осознавая значимость этой информации для меня и здоровья пациента.

Я предупрежден(а) об использовании моих персональных данных в целях создания базы доноров и о том, что их обработка осуществляется посредством автоматизированных информационных систем.

Я согласен(а) на получение информационных рассылок с целью приглашения для участия в донорстве по мобильной связи и электронной почте.

Я предупрежден(а), что в случае предоставления недостоверных сведений могу быть привлечен(а) к ответственности в соответствии с законодательством Республики Казахстан.

Я подтверждаю, что полностью понял(а) все перечисленные выше вопросы, которые были разъяснены мне на _____ языке врачом _____ _____

Подпись донора_____

Подпись врача_____ Дата_____

Приложение 2
к Правилам медицинского обследования
донора перед донацией крови и ее
компонентов

Информационный лист

Уважаемый донор!

При удовлетворительном состоянии Вашего здоровья сданная Вами кровь может помочь и даже спасти жизнь больным, нуждающимся в переливании крови. Хотя вся кровь подвергается в центре строжайшему обследованию, чтобы исключить наличие вирусов, но некоторые из них, такие как ВИЧ или вирус гепатита, не всегда удается обнаружить в ранней стадии заражения. Если вы подвергались риску заражения, то Ваша кровь может оказаться переносчиком болезни и причинить вред пациентам, которым она будет перелита. Поэтому очень важно внимательно прочитать информацию и откровенно ответить на вопросы предложенной анкеты, а так же максимально правдиво ответить на вопросы врача, который будет проводить беседу с Вами. Вы можете быть уверены в том, что вся информация, предоставленная Вами, относится к разряду конфиденциальной и используется исключительно в целях безопасности переливания крови. Результаты обследования Вашей крови будут

предоставлены только Вам при предъявлении документа, удостоверяющего личность. При положительном результате анализа на наличие вируса информация передается также в соответствующие медицинские организации города. Возможно, Вы будете приглашены на дальнейшее обследование, что является крайне важным для Вашего здоровья.

Уважаемый донор!

Если Вашим желанием является обследование на ВИЧ, обратитесь в Центр по борьбе и профилактике СПИД или к своему участковому врачу, но не сдавайте донорскую кровь. На любом этапе Вы можете сообщить персоналу о своем желании отказаться от донации крови или о том, что Ваша кровь не может быть использована для переливания больному.

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

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

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

Рекомендации донору после донации крови:

№ п/п	Что следует делать по окончании донации крови	Чего не следует делать после донации крови
1.	После удаления иглы из вены и наложения повязки следует согнуть руку в локте и держать ее в согнутом положении 5-10 минут	Не следует курить и употреблять алкогольные напитки в течение 2 часов
2.	Рекомендуется обильное питье и отдых как минимум 10 минут в помещении центра крови, а также употребление большего количества жидкости, чем обычно, в течение ближайших 24 часов после дачи крови	Не следует заниматься деятельностью, требующей значительных физических усилий в течение 8 часов

3.	В случае плохого самочувствия немедленно сообщить об этом кому-либо из медицинских работников центра крови, не покидайте центр крови без разрешения медицинского персонала	Не следует поднимать тяжести и совершать действия, связанные с физической нагрузкой рукой, из которой производился забор крови, в течение 12 часов

Приложение 3
к Правилам медицинского обследования донора перед донацией крови и ее компонентов

Удостоверение донора

Форма

Лицевая сторона Оборотная сторона

	Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрлігі Донор куәлігі _____ _____ (куәлік берген мекеме) Тегі _____ _____ _____ Аты _____ _____ _____ Жөні _____ _____ _____ Жеке куәлігі № _____ _____ Берілген күні _____ _____ Қан тобы Резус тәуелділігі

	Басқарушы _ _____ _ _ (қолы)

Приложение 4
к Правилам заготовки, переработки,
хранения, реализации крови и ее
компонентов

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

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

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

Тактика оказания медицинской помощи:

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

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

3) измерить артериальное давление и посчитать пульс;

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

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

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

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

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

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

Тактика оказания медицинской помощи:

1) вызвать бригаду скорой медицинской помощи;

2) уложить донора и приподнять головной конец;

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

4) дать пероральные гипотензивные лекарственные средства: нифедипин 10 мг - 1 таблетка или нитроглицерин 1 таблетка под язык или магнезии сульфат 25% 5-10 мл в/в.

3. Ишемическая болезнь сердца, стенокардия напряжения - клинический синдром, проявляющийся чувством стеснения и болью в грудной клетке сжимающего, давящего характера, которая локализуется чаще всего за грудиной и может иррадиировать в

левую руку, шею, нижнюю челюсть, эпигастрий. Может быть следствием стресса или подъема артериального давления.

Тактика оказания медицинской помощи:

1) вызвать бригаду скорой медицинской помощи;

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

3) дать нитроглицерин под язык;

4) ввести внутримышечно анальгин и дать аспирин в таблетках;

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

6) контролировать АД и ЧСС.

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

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

Неотложная помощь:

1) вызвать бригаду скорой медицинской помощи;

2) прекратить дальнейшее поступление аллергена в организм, не теряя венозного доступа;

3) уложить донора в положение Тренделенбурга: с приподнятым ножным концом, повернуть его голову набок, выдвинуть нижнюю челюсть для предупреждения западения языка, асфиксии и предотвращения аспирации рвотными массами;

4) обеспечить поступление свежего воздуха и проходимость верхних дыхательных путей;

5) до прибытия бригады скорой медицинской помощи проводить противошоковые мероприятия:

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

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

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

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

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

5. При любой ситуации:

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

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

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

1) Раствор аммиака 10%;

2) Адреналина гидрохлорид (эпинефрин) (0,1% - 1,0 мл, в ампулах);

3) Преднизолон (30 мг - 1,0 мл, в ампулах);

4) Эуфиллина гидрохлорид (2,4% - 10,0 мл, в ампулах);

5) Кордиамин (25% - 1,0 мл, в ампулах);

6) Кофеин-бензоат натрия (25% - 1,0 мл, в ампулах);

7) Магния сульфат (25% - 10,0 мл, в ампулах);

8) Нитроглицерин (0,005 мг, в таблетках);

9) Гепарин (25 000 МЕ - 5,0 мл., во флаконах);

10) Аспирин (0,1 мг, в таблетках);

11) Аналгин (50% - 1,0 мл, в ампулах);

12) Димедрол (1% - 1,0 мл, в ампулах);

13) Супрастин (20 мг - 1,0 мл, в ампулах);

14) Изотонический раствор натрия хлорида для в/в инфузии (0,9% - 400,0 мл, во флаконах);

15) Раствор Стабизол для в/в инфузии (6% -500 мл, во флаконах);

16) Нифедипин (5 мг, 10 мг, в таблетках);

17) системы, периферические катетеры;

18) воздуховод;

19) мешок Амбу с маской.

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

1) кальция глюконат;

2) препараты железа;

3) поливитаминные препараты

Приложение 5
к Правилам заготовки, переработки,
хранения, реализации крови и ее
компонентов

Форма

Этикетка компонента крови

_____

(наименование организации-производителя)

Наименование компонента крови _____

(С информацей 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! Врач перед переливанием обязан: провести идентификацию

групповой и резус-принадлежности компонента крови и реципиента; пробу

на совместимость, пробу на гемолиз; биологическую пробу.

* обозначаются прописными латинскими буквами (например: АВ)

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

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

Правила
хранения, переливания крови, ее компонентов и препаратов

Сноска. Приложение 3 в редакции приказа Министра здравоохранения и социального развития РК от 29.05.2015 № 417 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

Глава 1. Общие положения

Сноска. Заголовок Главы 1 в редакции приказа Министра здравоохранения РК от 10.10.2017 № 756 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

1. Настоящие Правила хранения, переливания крови, ее компонентов и препаратов (далее - Правила) определяют порядок хранения, переливания крови, ее компонентов и препаратов в медицинских организациях (далее – МО).

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

3. Основными принципами при переливании крови, ее компонентов и препаратов являются:

1) наличие политики, содействующей безопасному и надлежащему использованию крови, ее компонентов и препаратов;

2) создание системы управления качеством трансфузионной терапии на уровне медицинской организации путем мониторинга и оценки использования крови, ее компонентов и препаратов;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

2) одобряются стандартные операционные процедуры (СОП) для каждой стадии процесса переливания крови, ее компонентов и препаратов, в том числе:

заказ крови, ее компонентов и препаратов в плановом и экстренном порядке;

оформление заявок и получение крови, ее компонентов и препаратов из отделения (кабинета) трансфузиологии;

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

хранение и транспортировка крови, ее компонентов и препаратов;

идентификация реципиента перед переливанием;

документальное оформление трансфузионной терапии;

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

регистрация, анализ и лечение посттрансфузионных реакций и осложнений;

утилизация крови, ее компонентов и препаратов;

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

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

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

2) алгоритм взаимодействия при подозрении на посттрансфузионное осложнение;

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

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

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

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

7) порядок проведения иммуногематологических исследований;

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

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

8. В МО хранение крови, ее компонентов и препаратов производится в защищенном от несанкционированного доступа месте.

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

Холодильное оборудование обеспечивается источниками резервного электропитания.

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

В план технического обслуживания включается плановая валидация электронных регистраторов температуры, которыми оснащены холодильные устройства и другое оборудование службы крови.

10. Кровь и ее компоненты различных групп и резус принадлежности хранятся в отдельных холодильниках или на отдельных полках в одном холодильнике.

Холодильник и (или) полки холодильника маркируются, при этом указывается наименование и групповая принадлежность продукции, а также другая информация, необходимая для работы (например, лист учета движения продукции, критические пределы температуры хранения (допустимый минимум (максимум), другое).

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

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

1) соблюдение "холодовой цепи";

2) транспортировка эритроцитсодержащих компонентов крови допускается исключительно в термоизоляционных контейнерах при температуре от $+2^0$С до $+10^0$С с соблюдением санитарно-гигиенических требований;

3) тромбоциты транспортируются в термоизоляционных контейнерах при температуре от $+22^0$С до $\pm2^0$С с соблюдением санитарно-гигиенических требований;

4) свежезамороженная плазма и криопреципитат транспортируются в термоизоляционных контейнерах с хладагентами с соблюдением санитарно-гигиенических требований;

5) диагностические стандарты транспортируются в термоизоляционных контейнерах при температуре от $+2^0$С до $+6^0$С.

Сопроводительные документы передаются в условиях, обеспечивающих их сохранность.

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

В МО, расположенных в удаленных от организации-поставщика компонентов крови населенных пунктах, объем неснижаемого резерва определяется в зависимости от

графика поставки компонентов крови с учетом потребности в компонентах крови в период между доставками.

Компоненты крови, находившиеся на резервном хранении и не использованные до истечения срока хранения, списываются и передаются в другие службы для неклинического использования или утилизируются.

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

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

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

1) увеличение числа циркулирующих эритроцитов и повышение уровня гемоглобина при переливании эритроцитов;

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

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

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

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

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

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

17. Показания к назначению переливания крови, ее компонентов и препаратов, а также их дозировка определяются лечащим или дежурным врачом (консилиумом врачей), на основании лабораторных данных, подтверждаемых клиническими проявлениями дефицита или дисфункции клеточных или иных компонентов крови.

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

В МО, имеющей в своем составе гематологические отделения, обеспечивается возможность определения факторов системы гемостаза.

19. Реципиенту переливаются донорские компоненты крови, совместимые с его кровью по групповым системам АВО и Резус.

Если группу крови и резус-принадлежность реципиента установить не удается, переливаются универсальные трансфузионные среды в соответствии с требованиями пунктов 32, 33 настоящих Правил, до тех пор, пока группа крови и резус-принадлежность реципиента не будут установлены.

20. В целях профилактики посттрансфузионных осложнений при переливании, обусловленных несовместимостью по антигену *К* системы Келл применяется эритроцитная взвесь (далее - ЭВ) или эритроцитная масса (далее - ЭМ), не содержащие этого фактора.

Келл-положительные эритроциты переливаются Келл-положительным реципиентам .

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

21. Реципиентам, имеющим в анамнезе указание на посттрансфузионные осложнения, беременности, закончившиеся рождением детей с гемолитической болезнью новорожденного, а также реципиентам, имеющим аллоимунные антиэритроцитарные, антилейкоцитарные или антитромбоцитарные антитела производится индивидуальный подбор крови и ее компонентов в специализированной лаборатории организации, осуществляющей деятельность в сфере службы крови.

При необходимости многократных переливаний у реципиентов с миелодепрессией, лейкозом, или апластическим синдромом исследуется фенотип крови для возможности специального выбора донора с учетом его антигенной структуры по основным групповым системам человека.

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

При необходимости проведения трансфузии во время оперативного вмешательства обоснование и тактика трансфузионной терапии определяются врачом-анестезиологом, а подготовительные мероприятия к переливанию (в том числе определенные в пунктах 26, 27, 28 настоящих Правил выполняются врачебным медицинским персоналом, не участвующим в операции или наркозе.

23. Не осуществляется переливание крови и ее компонентов, предварительно не исследованные на ВИЧ, гепатиты В и С, сифилис.

24. Переливание крови, ее компонентов и препаратов проводится с соблюдением Санитарных правил, утвержденных приказом и.о. Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 24 февраля 2015 года № 127, зарегистрированным в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов за № 10713.

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

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

Для этих категорий пациентов используются необлученные концентраты тромбоцитов, если они подвергались дополнительной обработке методом инактивации патогенов с использованием амотосалена и ультрафиолетового облучения.

Показания к применению облученной крови и ее компонентов и порядок назначения облученной крови и ее компонентов определяются в соответствии с приложением 2 к настоящим Правилам.

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

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

До начала проведения биологической пробы, при переливании эритроцитсодержащих сред, проводится проба на наличие признаков гемолиза. При этом отбирается 1-2 миллилитра (далее - мл) компонента в пробирку, добавляется 5-6 мл 0,9% физиологического раствора, после бережного перемешивания содержимого пробирка центрифугируется в течение 5 минут при 1000 оборотах в минуту.

Учет результата производится по оценке окраски надосадочной жидкости:

проба считается отрицательной, если надосадочная жидкость бесцветная;

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

При положительной пробе на гемолиз компонент не пригоден для переливания.

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

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

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

2) определение групповой принадлежности крови реципиента и донорского компонента крови по системе АВО и его резус-принадлежности выполняется с соблюдением порядка организации и проведения иммуногематологических исследований крови реципиентов в медицинских организациях согласно приложению 3 к настоящим Правилам, полученный результат сверяется с данными медицинской карты пациента;

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 указана резус положительная принадлежность, результат сверки не считается несовпадением, а является следствием особенностей исследования антигенной структуры донорских компонентов крови.

4) проба на индивидуальную совместимость с целью предотвращения иммунологических реакций, связанных с антигенной несовместимостью крови донора и реципиента выполняется с соблюдением гарантий качества при организации и

проведении иммуногематологических исследований крови реципиентов в медицинских организациях согласно приложению 3 к настоящим Правилам.

5) биологическая проба с целью выявления повышенной чувствительности к чужеродным белкам донорского компонента крови с соблюдением требований пунктов 35, 36, 37 настоящих Правил.

29. Порядок подготовки к трансфузиям выполняется централизованно или децентрализованно.

При централизованной подготовке к трансфузиям подготовка трансфузионной среды (разморозку и подогрев) и доставка к месту проведения трансфузии осуществляется персоналом специальной службы – отделения (кабинета) трансфузиологии.

При централизованном порядке подготовки к трансфузии эритроцитсодержащей среды мероприятия, указанные в подпунктах 2), 3) и 4) пункта 28 настоящих Правил, выполняются врачом отделения (кабинета) трансфузиологии (трансфузиологом или врачом-лаборантом, прошедшим повышение квалификации по вопросам трансфузиологии и имеющим сертификат трансфузиолога или врача-лаборанта).

При децентрализованном порядке подготовки к трансфузии мероприятия, указанные в пунктах 27 и 28 настоящих Правил, выполняются врачом, осуществляющим трансфузию.

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

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

30. При переливании плазменных или других, не содержащих эритроциты компонентов крови, врач, выполняющий переливание, проводит сверку данных результатов исследования на групповую принадлежность крови реципиента по системе АВО, указанных в медицинской карте пациента и данных на этикетке мешка компонента крови, проводит биологическую пробу.

31. В МО при проведении иммуногематологических исследований крови соблюдается порядок организации и проведении иммуногематологических исследований крови реципиентов в медицинских организациях согласно приложению 3 к настоящим Правилам.

32. Эритроциты группы крови О, в связи с отсутствием групповых антигенов *A* и *B*, считаются универсальной трансфузионной средой для пациентов с любой групповой принадлежностью по системе АВО.

Пациентам с любой групповой принадлежностью по системе АВО и резус принадлежностью осуществляется переливание эритроцитсодержащих компонентов первой группы крови резус отрицательной (ORh-) или резус положительной (ORh+) при условии обязательного выполнения пробы на индивидуальную совместимость.

Для пациентов с резус отрицательной принадлежностью, в сыворотке крови которых имеются нерегулярные антиэритроцитарные антитела анти-D, не применяются донорские эритроциты первой группы крови резус положительной (ORh+).

Переливание донорских эритроцитов первой группы крови резус положительной (ORh+) пациентам с первой группой крови резус отрицательной (ORh-) способствует

развитию аллоиммунизации и выработке нерегулярных антиэритроцитарных анти - D антител. Поэтому, донорские эритроциты первой группы крови без учета резус принадлежности у детей женского пола и у женщин фертильного возраста с групповой принадлежностью первая резус отрицательная (ORh-), не имеющих в сыворотке крови нерегулярных антиэритроцитарных анти - D антител, используются только при неотложных состояниях.

33. Плазма группы АВ, в связи с отсутствием групповых регулярных антител системы АВО (анти-А, анти-В), считается универсальной трансфузионной средой для пациентов с любой групповой принадлежностью по системе АВО.

34. Перед переливанием контейнер с эритроцисодержащей средой извлекается из холодильника и согревается с использованием специальных устройств для подогрева до температуры от +30^{0}С до +36^{0}С. Рекомендуется применение "inline" подогревателей .

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

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

37. 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.

38. При переливании крови или эритроцитсодержащих компонентов пациентам без сознания или под наркозом появление немотивированного усиления кровоточивости в

операционной ране, снижение артериального давления и учащение пульса служит первыми признаками начинающегося посттрансфузионного осложнения.

В таких случаях переливание немедленно прекращается, сохраняется венозный доступ.

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

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

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

Продолжение переливания данного компонента крови прекращается.

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

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

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

39. В контейнер с эритроцитсодержащим компонентом крови добавляется стерильный 0,9% изотонический раствор натрия хлорида заводского приготовления (апирогенного) перед переливанием.

40. Для контроля на случай возникновения реакций и осложнений после окончания переливания донорский контейнер с небольшим количество (5-10 мл) остатка крови или ее компонента сохраняется в течение 48 часов в холодильнике (от +2°С до +6°С).

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

1) реципиенту назначается постельный режим, продолжительностью не менее двух часов;

2) производится трехкратное измерение температуры тела с интервалом 1 час, а также артериального давления и частоты пульса;

3) производится оценка функции мочеотделения, объема выделяемой мочи и ее цвета.

Все данные фиксируются в протоколе трансфузии эритроцитосодержащих сред или в протоколе трансфузии компонентов и препаратов крови по формам, утвержденным приказом и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 23 ноября 2010 года № 907 "Об утверждении форм первичной медицинской документации организаций здравоохранения", зарегистрированный в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов № 6697.

Контрольные показатели оценки эффективности трансфузии (прирост количества клеток, факторов свертывания) (за исключением случаев восполнения при

кровотечениях) исследуются через 1 час после трансфузии и на следующий день после переливания.

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

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

Сбор, хранение и утилизация медицинских отходов (биоматериала) производится в соответствии с Санитарными правилами, утвержденными приказом и.о. Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 24 февраля 2015 года № 127, зарегистрированным в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов за № 10713.

43. Цельная консервированная донорская кровь не переливается, за исключением случаев восполнения при острой массивной кровопотере или при лечении острого геморрагического синдрома (из-за дефицита факторов свертывающей системы или тромбоцитопении) при отсутствии достаточного количества необходимых компонентов крови. Кроме этого, цельная консервированная лейкофильтрованная донорская кровь используется для заменного переливания, в том числе при лечении гемолитической болезни новорожденных.

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

1) аутологичное переливание крови или ее компонентов (далее-аутогемотрансфузия);

2) управляемая гемодилюция;

3) реинфузия;

4) стимуляция гемопоэза и лейкопоэза, синтеза факторов коагуляционного гемостаза.

45. 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.

46. 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.

47. Аутотрансфузия 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 гемодиллюция) путем извлечения 600-800 мл крови с обязательным восполнением временной кровопотери солевыми растворами и плазмозаменителями с целью поддержания нормоволемии или гиперволемии.

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

48. 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.

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

50. 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".

51. Особенностью для аутодоноров является отсутствие четких возрастных границ.

Нижний и верхний возрастной предел определяются с учетом физического развития и соматического состояния пациента.

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

52. Объем разовой донации крови с целью аутодонорства для лиц с массой тела более 50 килограмм (далее - кг) не превышает 450 миллилитров (далее - 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 г/л, гематокрита - не ниже 33 %.

53. 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.

54. К аутодонорству не привлекаются лица с любым установленным очагом инфекции (необходима предварительная санация) или бактериемией, а так же при наличии состояний - нестабильной стенокардии, стеноза аорты, серповидноклеточной анемии, тромбоцитопенией (количество тромбоцитов ниже $180x10^9$/л).

55. К особенным видом заготовки крови и ее компонентов относится заготовка аутологичной крови здоровыми людьми для собственных нужд на договорной основе.

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

По истечении срока хранения аутологичных компонентов крови, при отсутствии особых указаний со стороны аутодонора, выраженных устно или письменно, не позднее окончания срока хранения, все заготовленные аутокомпоненты утилизируются в соответствии с действующими санитарными правилами, утвержденными приказом и.о. Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 24

февраля 2015 года № 127, зарегистрированным в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов за № 10713.

56. При лечении пациентов с острой массивной кровопотерей, геморрагическим синдромом или при угрозе его развития обеспечивается согревание тела пациента и поддержание температуры не менее +36°С.

Для этого рекомендуется поддерживать температуру в операционной или палате интенсивной терапии не менее +25°С, а также согревать все вводимые растворы от +30 ^{o}С до +36°С.

57. Для уменьшения объема переливаний компонентов крови применяется:

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

2) стимуляторы лейкопоэза при проведении химиотерапии, лечении сепсиса и иммунодефиците;

3) витамин К используется в пред- и послеоперационном периоде для нормализации синтеза К-зависимых факторов коагуляционного гемостаза.

Внутривенное введение витамина К проводится новорожденным детям для профилактики геморрагической болезни новорожденных и при лечении коагулопатий.

58. Как альтернатива переливаниям компонентов крови применяются препараты:

1) кровезаменители с газотранспортной функцией, обеспечивающие транспорт O_2 и CO_2;

2) рекомбинантные факторы коагуляционного гемостаза.

59. Кровезаменители с газотранспортной функцией и рекомбинантные факторы применяются в строгом соответствии с инструкцией по применению.

Глава 2. Порядок обоснования и оформления переливания крови, ее компонентов и препаратов

Сноска. Заголовок Главы 2 в редакции приказа Министра здравоохранения РК от 10.10.2017 № 756 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

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

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

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

61. 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 $+2^0$С до $+6^0$С.

62. 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.

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

Сроки повторного обследования реципиента на антитела к ВИЧ, определяются алгоритмом лабораторной диагностики ВИЧ-инфекции согласно Правилам, утверждаемыми в соответствии с подпунктом 3) пункта 1 статьи 115 Кодекса.

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

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

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

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

1) наличие предшествующих переливаний, когда и в связи с чем;

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

65. Перед проведением переливания заполняется информированное добровольное согласие (отказ) на переливание компонентов и (или) препаратов донорской крови по форме согласно приложению 4 к настоящим Правилам.

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.

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

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

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

69. После принятия решения о проведении переливания, заполняется Медицинская карта "Предтрансфузионный эпикриз" по форме согласно приложению 5 к настоящим Правилам с указанием лабораторных и клинических данных, на основании которых

принимается данное решение, а также указываются расчетные дозы компонентов или препаратов крови.

Отказ от трансфузии также подтверждается лабораторными и клиническими данными и документируется.

70. При каждом переливании заполняется протокол трансфузии эритроцитосодержащих средств или протокол трансфузии компонентов и препаратов крови.

71. 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 $+2^0$С до $+6^0$С весь период до окончания расследования в организации, осуществляющей деятельность в сфере службы крови.

72. Дополнительно к медицинской карте заполняется трансфузионный лист, в котором фиксируются все переливания, их объем, идентификационные номера и производитель компонента или препарата, показания к переливанию и наличие осложнений. Эта же информация указывается в выписном эпикризе, который выдается пациенту при выписке или при переводе в другую МО. При многочисленных переливаниях к выписке прикладывается копия трансфузионного листа.

Глава 3. Порядок переливания эритроцитсодержащих компонентов крови

Сноска. Заголовок Главы 3 в редакции приказа Министра здравоохранения РК от 10.10.2017 № 756 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

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

74. Применяются эритроцитная масса (далее - ЭМ), эритроцитная взвесь (далее – ЭВ), эритроциты отмытые (далее - ЭО).

75. В лечебной практике применяется ЭМ, исследованная на наличие антигенов A, B и D и фенотипированная ЭМ, в которой дополнительно определены не менее 5 антигенов - C, c, E, e и Келл.

Переливание фенотипированной ЭМ назначается с целью предупреждения аллоиммунизации к антигенам эритроцитов при многократных переливаниях. У трансфузионно зависимых пациентов с апластическим синдромом, талассемией и другими заболеваниями или у пациентов, которым требуется длительная трансфузионная терапия проводится фенотипирование крови перед первым переливанием.

76. Реципиентам, имеющим в анамнезе указание на гиперчувствительность к чужеродным белкам, а так же подтвержденный дефицит IgA или антитела к IgA, пароксизмальную ночную гемоглобинурию рекомендуется назначение ЭО.

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

77. Эффективность переливания зависит от исходного состояния пациента, уровня гемоглобина, а также от уровня гематокрита трансфузионной среды и сроков ее хранения. Переливание одной дозы ЭМ или ЭВ повышает уровень гемоглобина примерно на 10 г/л и уровень гематокрита на 3% при отсутствии продолжающегося активного кровотечения.

Контроль эффективности переливания эритроцитсодержащих компонентов определяется по уровню гемоглобина в венозной крови и осуществляется сразу после переливания.

При острой массивной кровопотере или при продолжающемся кровотечении мониторинг уровня гемоглобина проводится в венозной крови и осуществляется ежечасно, а при необходимости и чаще.

78. Показанием к переливанию эритроцитсодержащих компонентов крови является остро развившаяся анемия, сопровождающаяся снижением уровня гемоглобина ниже 80 г/л в венозной крови. Формулировка показания – "острая анемия, Hb ____г/л".Расчет необходимого количества доз для взрослых осуществляется по формуле (80 – Hb)/10.

79. При хронических анемиях и при гемоглобине ниже 70 г/л показаниями к переливанию эритроцитсодержащих компонентов крови являются клинически выраженные признаки анемического синдрома (общая слабость, головная боль, тахикардия в покое, одышка в покое, головокружение, эпизоды синкопе), которые не устраняются в течение непродолжительного времени в результате патогенетической терапии. Уровень гемоглобина не является основным критерием, определяющим наличие показаний. У пациентов с миелодиспластическим синдромом, апластической анемией, острыми лейкозами, в особенности нуждающихся в трансплантации гемопоэтических стволовых клеток, показания к переливанию эритроцитсодержащих сред максимально ограничиваются. Дополнительным и объективным показателем необходимости переливания при хронической анемии является величина артерио-венозной разницы. Формулировка показания – "хроническая некомпенсированная анемия, Hb____г/л".

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

80. Показания к переливанию эритроцитсодержащих компонентов крови у пациентов определяются не только по уровню гемоглобина крови, но и с учетом доставки и потребления кислорода. Переливание эритроцитсодержащих компонентов рекомендуется при снижении гемоглобина ниже 110 г/л, нормальном PaO2 и снижении

напряжения кислорода в смешанной венозной крови (PvO2) ниже 35 мм.рт.ст., то есть увеличением экстракции кислорода выше 60%. 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 рекомендуется.

81. При поступлении в клинику на плановое лечение пациента с 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). 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.

82. 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".

83. При проведении искусственного кровообращения (далее-ИК), переливание эритроцитной массы рекомендуется при снижении гематокрита менее 25%, а у детей - менее 30%. Формулировка показания - "ИК, Ht____%".

84. При лечении любых заболеваний у пациентов с врожденными сложными пороками сердца переливается эритроцитсодержащих компонентов при показателях гемоглобина, соответствующих физиологической норме при клинических признаках анемии.

85. Если у пациента после острой кровопотери в послеоперационном периоде при уровне гемоглобина ниже 80 г/л отсутствуют клинические симптомы, связанные с анемией (слабость, одышка и тахикардия в покое), принимается решение о воздержании от переливания.

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

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

88. В случае, если отсутствуют эритроцитсодержащие компоненты крови нужной группы крови и резус принадлежности, выполняется переливание универсальных эритроцитсодержащих компонентов крови в соответствии с требованиями пункта 32 настоящих Правил.

Глава 4. Особенности переливания эритроцитсодержащих компонентов крови в педиатрии

Сноска. Заголовок Главы 4 в редакции приказа Министра здравоохранения РК от 10.10.2017 № 756 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

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

1) высокой чувствительностью к гиповолемии и гипотермии;

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

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

4) иммуносупрессией (что характерно и для детей раннего возраста).

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

91. 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.

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

93. Все переливания новорожденным рассматриваются как массивные, учитывая их высокую чувствительность к гипотермии, резким колебаниям кислотно-основного состояния и ионного состава крови. Переливания новорожденным проводят под строгим контролем как объема перелитых эритроцитсодержащих компонентов, так и объема взятой на анализы крови.

Детям до одного года все анализы с указанием объема взятой крови фиксируют в листе забора крови на анализы.

Расчет переливаемых эритроцитсодержащих компонентов необходимо производить , исходя из уровня показания гемоглобина: объем ЭМ или ЭВ (мл) = масса (кг) х (требуемый Hb – исходный Hb (г/л)) х ОЦК (мл/кг) / 200 или (Ht требумый – Ht исходный) х ОЦК (мл) / 70.

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

95. 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.

96. Перед переливанием эритроцитсодержащих компонентов крови, также как и тромбоцитов, новорожденным:

1) определяется группа крови по системе АВ0. АВ0-тестирование проводится только с эритроцитами реципиента, с использованием анти-А и анти-В реагентов, поскольку природные агглютинины в раннем возрасте обычно не выявляются. Подбор эритроцитов для переливания новорожденным по системе АВ0 необходимо проводить согласно таблице, приведенной в приложении 1 к настоящим Правилам. При затруднении определения группы крови в системе АВ0 у реципиента переливаются эритроциты первой группы крови (0(I)), совместимые с сывороткой новорожденного и матери. При отсутствии матери переливают эритроциты первой группы крови (0(I)), совместимые с сывороткой ребенка;

2) определяется резус-принадлежность крови новорожденного, при гемолитической болезни, вызванной анти-D антителами, переливают только резус-отрицательную кровь , если патогенные антитела не являются анти-D антителами, новорожденному переливается резус-положительную кровь;

3) поиск иммунных антител и проба на индивидуальную совместимость проводятся как с сывороткой новорожденного, так и его матери; если невозможно получить кровь новорожденного для проведения анализа (особенно у недоношенных детей, поскольку проба, необходимая для анализа, составляет 1-2 % ОЦК), тестирование проводят с сывороткой матери;

4) для внутриутробного переливания используют ЭМ, ЭВ или цельную консервированную донорскую кровь первой группы (0(I)), совместимую с сывороткой матери.

5) 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. Остатки крови и ее компонентов подлежат утилизации.

Глава 5. Порядок переливания корректоров плазменно-коагуляционного гемостаза

Сноска. Заголовок Главы 5 в редакции приказа Министра здравоохранения РК от 10.10.2017 № 756 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

97. Плазма является жидкой частью крови, лишенной клеточных элементов.

98. В лечебной практике используются: свежезамороженная плазма (далее - СЗП), супернатантная плазма, криопреципитат.

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

100. 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.

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

102. Показаниями для переливания СЗП являются:

1) геморрагический синдром при лабораторно подтвержденном дефиците факторов коагуляционного гемостаза. 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.

Формулировка показания - "дефицит факторов коагуляционного гемостаза: показатель(и)____". При геморрагическом синдроме, обусловленном ДВС (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;

2) любые состояния, когда лабораторно подтвержден дефицит любых факторов коагуляционного гемостаза в соответствии с подпунктом 1) пункта 101 настоящих Правил и есть угроза развития геморрагического синдрома.

Угроза развития геморрагического синдрома возникает 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) тяжелая гиперкоагуляция и неэффективность антикоагуляционной терапии гепаринами при лабораторном подтверждении дефицита антитромбина III или высокой толерантности к гепарину (менее 6 минут), коагулопатии, обусловленные доказанным лабораторно дефицитом любых плазменных физиологических антикоагулянтов. Формулировка показания – "дефицит плазменных антикоагулянтов";

4) передозировка антикоагулянтов непрямого действия (варфарин и другие) с развитием геморрагического синдрома, необходимость инверсии эффекта антикоагулянтов непрямого действия перед предстоящим срочным хирургическим вмешательством. Формулировка показания – "Инверсия эффекта варфарина";

5) выполнение плазмафереза (плазмообмена) с целью детоксикации при тяжелых отравлениях, сепсисе, гемолизе и других критических состояниях. Формулировка показания – "плазмообмен".

103. При острой массивной кровопотере более 30%, в экстренных ситуациях осуществляется восполнение СЗП в объеме 1,0 л с последующим обязательным мониторингомкоагулограммы по одному или нескольким показателям в соответствии с подпунктом 1) пункта 101 настоящих Правил для определения показаний к

переливанию СЗП. Частота забора крови на коагулограмму зависит от интенсивности кровопотери и клинических данных.

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

Контроль эффективности переливания СЗП осуществляется по показателям коагулограммы в соответствии с подпунктом 1) или 3) пункта 101 настоящих Правил.

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 грамм/литр (далее - г/л).

Минимальная гемостатическая концентрация фибриногена - 0,8-1,0 г/л.

105. Непосредственно перед переливанием СЗП оттаивается в плазморазмораживателе при температуре +37^{0}С.

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.

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

107. Криопреципитат получается из донорской крови и применяется для лечения больных гемофилией А, болезнью Виллебранда, гипофибриногенемии (фибриноген менее 0,8 гр/л).

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

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

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

108. Расчет потребности в переливании криопреципитата производится следующим образом:

1) масса тела (кг) х 70 мл/кг = объем крови (мл);

2) объем крови (мл) х (1,0 - гематокрит) = объем плазмы (мл);

3) объем плазмы (мл) х (необходимый уровень фактора VIII - имеющийся уровень фактора VIII) = необходимое количество фактора VIII для переливания (МЕ).

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

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

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

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

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

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

Глава 6. Порядок переливания тромбоцитов

Сноска. Заголовок Главы 6 в редакции приказа Министра здравоохранения РК от 10.10.2017 № 756 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

112. Тромбоциты, восстановленные из дозы цельной крови содержат не менее $60x10^9$/л тромбоцитов. Переливание дозы тромбоцитов в среднем увеличивает их количество у реципиента с площадью поверхности тела 1,8 $м^2$ примерно на $5\text{-}10x10^9$/л при отсутствии у него признаков кровотечения. Для получения терапевтического эффекта при тяжелой тромбоцитопении у пациентов с миелодепрессией, осложненной кровотечением, переливание тромбоцитов показано в дозе не менее $50\text{-}70x10^9$ на каждые 10 кг массы тела или $200\text{-}250x10^9$ на 1 $м^2$ поверхности тела.

113. Наибольшее количество тромбоцитов ($800\text{-}900x10^9$) получается при проведении тромбоцитофереза у одного донора или методом пулирования тромбоцитов , восстановленных из дозы цельной крови.

114. В целях профилактики посттрансфузионных фибрильных негемолитических реакций, дозы тромбоцитов подвергаются лейкофильтрации.

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

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

117. Профилактическое переливание тромбоцитов осуществляется при проведении химиотерапии, прогрессирующей тромбоцитопении и снижении уровня тромбоцитов менее $10x10^9$/л без клинических проявлений геморрагического синдрома.

При наличии геморрагического синдрома в вышеперечисленных условиях, уровень тромбоцитопении для назначения переливания тромбоцитов составляет $30x10^9$/л.

118. Переливание тромбоцитов осуществляется при депрессиях кроветворения (например, апластическая анемия, миелодиспластический синдром и другие), а также снижении уровня тромбоцитов до $20x10^9$/л или при наличии клинических проявлениях тромбоцитопенического геморрагического синдрома.

119. 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 $50x10^9$/л.

120. Переливание тромбоцитов осуществляется перед предстоящей объемной нейрохирургической операцией или во время операции при количестве тромбоцитов менее $100x10^9$/л.

121. 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.

122. При тромбоцитопатиях переливание тромбоцитов осуществляется в ургентных ситуациях (например, массивное кровотечение, операции и другие) вне зависимости от количества тромбоцитов.

123. Для взрослых реципиентов осуществляется вводить тромбоциты в количестве 300-500x10^9 клеток.

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

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

126. При появлении иммунологической рефрактерности, последующие переливания проводятся лейкофильтрованными тромбоцитами индивидуально подобранными по тромбоцитным антигенам и антигенам HLA.

127. 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 50-60x109/л), или, если, через 24 часа их количество превышает критический уровень 20x109/л или, по крайней мере, выше исходного предтрансфузионного количества.

Нормализация или уменьшение времени кровотечения также служит критерием эффективности переливания тромбоцитов.

128. При переливании тромбоцитов учитывается совместимость донора и реципиента по антигенам АВ0 и резус принадлежности.

При отсутствии тромбоцитов необходимой группы, при трансфузиях взрослым пациентам, универсальными считаются тромбоциты группы О по системе АВО, с учетом резус принадлежности.

129. Непосредственно перед переливанием тромбоцитов проверяется маркировка контейнера, его герметичность, сверяется идентичность групп донора и реципиента.

Глава 7. Порядок переливания гранулоцитов

Сноска. Заголовок Главы 7 в редакции приказа Министра здравоохранения РК от 10.10.2017 № 756 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

130. Основным показанием к назначению переливания гранулоцитов является снижение абсолютного количества гранулоцитов у реципиента менее $0,5x10^9$/л при наличии инфекции, рефрактерной к антибактериальной терапии, в том числе сепсисе у новорожденных, при иммунодефиците, при агранулоцитозе или панцитопении на фоне или после химиотерапии.

131. 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.

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

133. 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.

Глава 8. Порядок переливания препаратов крови

Сноска. Заголовок Главы 8 в редакции приказа Министра здравоохранения РК от 10.10.2017 № 756 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

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

135. Показаниями для переливания растворов альбумина являются:

1) гипопротеинемия или гипоальбуминемия любого генеза - общий белок ниже 60 г/л, альбумин ниже 35 г/л. Формулировка показания - "гипопротеинемия/гипоальбуминемия: показатель____";

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

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

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

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

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

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

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

139. Растворы альбумина не используются для парентерального питания пациента.

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

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

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

141. Показаниями к применению иммуноглобулинов являются:

1) коррекция дефицита гуморального иммунитета;

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

3) лечение инфекционных и вирусных заболеваний;

4) профилактика дефицита первичных и вторичных антител.

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

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

1) масса тела (кг) х 70 мл/кг = ОЦК (мл);

2) ОЦК (мл) х (1-гематокрит) = ОЦП (мл);

3) ОЦП (мл) х (необходимый уровень фактора VIII в МЕ/мл) – исходный.

Расчет разовой дозы концентрата фактора VIII для больных гемофилией А при тяжелой форме осуществляется по формуле: N = M x Л x 0,5, где N – количество

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

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

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

Расчет разовой дозы концентрата фактора IX для больных гемофилией В при тяжелой форме осуществляется по формуле: N = M x Л 1,2, где N – количество международных единиц, М – масса тела пациента, Л – желаемый уровень фактора в плазме пациента.

Глава 9. Обменное переливание крови

Сноска. Заголовок Главы 9 в редакции приказа Министра здравоохранения РК от 10.10.2017 № 756 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

145. 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 . Основная цель этой операции является удаление вместе с кровью продуктов распада, гемолиза и антител при гемолитической болезни новорожденных. Формулировка показаний для переливания эритроцитсодержащих компонентов крови и СЗП – "ОПК".

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

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

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

149. При проведении лечебного плазмафереза одновременно с изъятием плазмы проводится восполнение забираемого объема переливанием СЗП, альбумина, плазмозаменителей. Изъятая плазма подлежит утилизации в соответствии с Санитарными правилами, утвержденными приказом и.о. Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 24 февраля 2015 года № 127, зарегистрированным в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов за № 10713.

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

Глава 10. Переливание компонентов крови пациентам, перенесшим трансплантацию ГСК

Сноска. Правила дополнены Главой 10 в соответствии с приказом Министра здравоохранения РК от 10.10.2017 № 756 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

151. 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 6 к настоящим Правилам.

152. 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.

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

154. 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.

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

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

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

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

Показанием к трансфузии эритроцитов является:

снижение уровня гемоглобина ниже 80 грамм на литр (далее – г/л) и количества эритроцитов ниже 2,0х1012;

снижение уровня гемоглобина менее

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

снижение уровня гемоглобина ниже

100 г/л у клинически нестабильного пациента (полиорганная недостаточность, шок, сепсис, РТПХ 4 стадии);

снижение уровня гемоглобина ниже

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

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

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

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

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

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

157. Используются тромбоциты, полученные преимущественно от одного донора.

Показания к трансфузии тромбоцитов:

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

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

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

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

Дозирование трансфузионной среды, содержащей тромбоциты, основывается на расчетах: 1 доза, содержащая 70х109 клеток на 10 кг массы тела пациента.

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

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

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

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

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

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

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

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

таблица 1

№	1. Легкие острые трансфузионные реакции	
1	Признаки	локализованные кожные реакции: - крапивница - сыпь
2	Симптомы	зуд
3	Возможная причина	1. 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 средней тяжести	
1	Признаки	прилив крови к лицу крапивница озноб лихорадка беспокойство тахикардия
2	Симптомы	тревожное состояние зуд тахикардия 3легкое 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 банк крови 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 бронходилятаторы при наличии анафилактоидных 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 реакции	
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/одышка боль в пояснице/ 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)
4	Лечебные мероприятия	1. прекратить переливание; 2. заменить устройство для инфузии и оставить в/в доступ открытым с помощью введения физиологического раствора; 3. инфузировать физиологический раствор для поддержания артериального давления в объеме 20-30 мл на килограмм массы тела (мл/кг); 4. при гипотензии вводить в течение 5 минут, приподняв ноги больного; 5. поддерживать воздухоприток и обеспечить большой приток кислорода с помощью маски; 6. ввести адреналин (раствор 1:1000) 0,01 мл/кг путем медленного в/м введения; 7. ввести в/в кортикостероиды и бронходилятаторы при наличии анафилактоидных проявлений (например бронхоспазм, стридор); 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 банк крови на лабораторное исследование; 11. оценить свежий образец мочи визуально на наличие признаков гемоглобинурии.

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

таблица 2

Отсроченные гемолитические реакции			
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
	Через 5-10 дней после трансфузии повышенная		1. Высокие дозы кортикостероидов

Посттрансфузионная пурпура	тенденция к кровоточивости тромбоцитопения	Переливании эритроцитов, тромбоцитов, чаще у женщин	2 . Иммуноглобулины 3. Плазмообмен
Болезнь трансплантат против хозяина	Через 10-12 дней после трансфузии лихорадка кожная сыпь и десквамация диарея гепатит панцитопения	У реципиентов с иммунодефицитом после пересадки костного мозга; у иммунокомпетентных больных, которым переливали кровь от лиц, совместимых с ними по тканевому типу(HLA- антиген лейкоцитов человека), обычно кровных родственников	Эффективного лечения не существует
Перегрузка железом	Признаки сердечной и печеночной недостаточности у больных, зависимых от трансфузий	Массивные переливания эритроцитов	1. Коррекция трансфузионной терапии 2 . Симптоматическое лечение

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

1) ацидоз, вызванный течением шоковых состояний;

2) гиперкалиемия, обусловленная увеличением концентрации внеклеточного калия при длительном хранении эритроцитсодержащих компонентов;

3) возможная токсичность цитрата, проявляющаяся в виде перехода метаболического ацидоза в метаболический алкалоз, что наиболее вероятно при переливании больших объемов СЗП;

4) гипокальциемия, особенно в сочетании с гипотермией и ацидозом уменьшает сердечный выброс, вызывает брадикардию и другие виды аритмии;

5) обеднение фибриногеном и факторами свертывания, происходящее при хранении плазмы при температуре выше -25°С;

6) снижение содержания факторов свертывания, происходящее при гемодилюции;

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

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

Проводится симптоматическое лечение.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

9. Компоненты крови для внутриутробного переливания облучаются.

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

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

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

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

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

14. При переливании реципиентам аллогенных гемопоэтических стволовых клеток компоненты крови облучаются с самого начала кондиционирующей химиотерапии до увеличения лимфоцитов более чем $1*10^9$/л.

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

15. В случаях переливания компонентов крови пациентам в течение 7 дней перед предстоящим сбором костного мозга или периферических стволовых клеток, предназначенных для будущей аутологичной реинфузии, компоненты крови облучаются для профилактики попадания жизнеспособных аллогенных Т-лимфоцитов, которые потенциально выдерживают криоконсервацию.

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

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

18. Пациентам, получающим антагонисты пурина (fludorabine, cladribine, deoxycoformicin, bendamustine и clofarabine), постоянно при переливании назначаются облученные компоненты крови.

Облученные компоненты крови применяются после alemtuzumab-терапии (анти CD52) и не используются после rituximab (анти CD20).

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

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

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

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

23. При переливании младенцам и детям, страдающим общими вирусными инфекциями, имеющим положительный результат на антитела к ВИЧ, или имеющих СПИД клеточные компоненты крови не облучаются.

Не проводится облучение клеточных компонентов крови при переливании взрослым с положительными антителами к ВИЧ или СПИД-ом.

24. Не облучаются компоненты крови для пациентов, подвергающихся хирургическим вмешательствам при солидных опухолях, ВИЧ инфекции,

аутоиммунных заболеваниях или трансплантации солидных органов (за исключением случаев применения alemtuzumab (анти CD52) в режиме кондиционирования).

Приложение 3
к Правилам хранения, переливания
крови, ее компонентов и препаратов
крови

Порядок организации и проведения иммуногематологических исследований крови реципиентов в медицинских организациях

1. Общие положения

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

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

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

4. Подтверждающие иммуногематологические исследования крови реципиента проводится специалистом, имеющим сертификат по специальности "трансфузиология" или специалистом имеющим сертификат по специальности "лабораторное дело", прошедшим повышение квалификации по специальности "Трансфузиология".

Проведение первичного исследования групповой принадлежности пациента по системе АВО, резус принадлежности и постановка пробы на индивидуальную совместимость крови реципиента и донора разрешается специалистам с высшим медицинским образованием, не имеющим сертификата по специальности " трансфузиология" (лечащим или дежурным врачом) но, прошедшим специальное обучение и имеющим допуск к оказанию трансфузионной помощи.

5. Медицинскими организациями, осуществляющими деятельность в сфере службы крови оказывается организационно-методическая помощь МО, осуществляющих трансфузионную помощь.

2. Принципы иммуногематологического обследования реципиента

6. Потенциальными реципиентами считаются лица, при лечении которых имеется большая вероятность применения компонентов крови.

При поступлении в стационар группа крови по системе АВОи резус принадлежность определяется и подтверждается всем потенциальным реципиентам: (пациентам хирургического профиля перед предстоящей плановой или экстренной операцией, беременным, роженицам, терапевтическим пациентам, у которых в результате течения основного заболевания или лечения развивается геморрагический синдром или другие осложнения, требующие проведения трансфузионной терапии, а также детям до 1 года).

7. Нерегулярные антиэритроцитарные антитела обнаруживаются у реципиента на разных этапах иммуногематологического исследования – при перекрестном определении групп крови системы АВО, постановке проб на индивидуальную совместимость, скрининге антител.

8. Скрининг нерегулярных антиэритроцитарных антител проводится для всех потенциальных реципиентов вне зависимости от групповой и резус-принадлежности крови.

При выявлении у реципиента антиэритроцитарных антител, проводится определение их специфичности.

При однократном выявлении у реципиента клинически значимых антител к антигенам эритроцитов все дальнейшие переливания осуществляются с учетом их специфичности даже в случае их отсутствия в сыворотке при последующих определениях.

При многократных переливаниях эритроцитсодержащих сред, с целью своевременного выявления состояния аллоиммунизации и индивидуального подбора эритроцитсодержащих трансфузионных сред, рекомендуется проводить скрининг на наличие нерегулярных антиэритроцитарных антител в сыворотке крови реципиента перед каждой планируемой трансфузией.

9. При необходимости многократных переливаний у реципиентов с миелодепрессией, лейкозом, или апластическим синдромом исследуется фенотип крови - антигенная структура не менее 3 групповых систем человека (АВО, Резус, Келл) для возможности специального выбора донора.

Перечень групповых систем расширяется на основании утвержденного первым руководителем перечня исследований.

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

11. При наличии у реципиентов антигена A_2 и анти-A_1 антител выдаются рекомендации об использовании при трансфузиях:

1) реципиентам группы крови A_2 - эритроцитов группы крови A_2 или отмытых эритроцитов группы О;

2) реципиентам группы крови A_2B-эритроцитов группы крови A_2B или отмытые эритроциты групп В или О.

12. С целью выявления сенсибилизации эритроцитов проводится прямой антиглобулиновый тест.

Положительную реакцию при постановке прямого антиглобулинового теста обуславливает:

1) аутоиммунная гемолитическая анемия, (тепловые антитела (+37^{0}С), 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.

3. Преаналитический этап иммуногематологического исследования

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

14. Для выполнения иммуногематологических исследований используется сыворотка крови или плазма.

15. Различия между сывороткой и плазмой детерминируются типом пробирки, в которую собирают кровь.

Выбор сыворотки или плазмы для иммуногематологического исследования зависит от используемых методов исследования.

Плазмой называется жидкая часть крови (забранной с антикоагулянтом), которая остается после удаления клеток. Сывороткой называется надосадочная жидкость, образующаяся после свертывания крови (забранной без антикоагулянта) и не содержащая фибриноген.

16. При использовании для исследования плазмы существует опасность не выявления слабоактивных антител за счет разведения стабилизирующим раствором. Не полностью коагулированная кровь вызывает проблемы в проведении исследования и оценке результата.

17. В направление на исследование заносятся следующие сведения:

1) фамилия, имя, отчество (при его наличии) реципиента, дата рождения, пол;

2) номер медицинской карты;

3) наименование отделения;

4) наименование теста;

5) клинические детали;

6) отметка о срочности выполнения исследования (если требуется);

7) фамилия, имя, отчество (при его наличии) лица, выполнившего первичное исследование группы крови или направляющего кровь на другие виды исследование.

18. На пробирку с образцом крови наклеивается марка с полным именем пациента (фамилия, имя, отчество (при его наличии), полной датой рождения (число, месяц, год), указанием местонахождения пациента (отделение) и датой забора образца крови.

19. При неправильной маркировке или несовпадении данных направления и марки пробирки образец не принимается на исследование.

Об имеющемся нарушении маркировки незамедлительно оповещается направляющая сторона.

В экстренных ситуациях, при отсутствии возможности повторного забора образца крови, с устного согласия врача, направившего образец на исследование, образец допускается к исследованию.

В журнале учета результатов исследования и в бланке результата исследования производится отметка об имеющемся расхождении в маркировке и фамилия, инициалы , должность лица направляющей стороны, выдавшего согласие на исследование.

20. При взятии образца крови на иммуногематологическое исследование выполняются следующие требования:

1) взятие венозной крови производится ответственным медицинским работником;

2) если реципиент получает внутривенные вливания, образец крови для исследования берется из вены с противоположной стороны;

3) в некоторых случаях для иммуногематологического исследования допускается использование капиллярной крови, взятие крови производится непосредственно перед исследованием.

21.Температурный режим хранения образца крови, предназначенного для иммуногематологического исследования от $+2^0$С до $+6^0$С.

Сроки хранения образца крови:

1) образца крови реципиента для проведения иммуногематологических исследований при соблюдении условий хранения - не более 2 суток;

2) образца крови реципиента после проведения иммуногематологических исследований - не менее 2 суток;

3) кровь реципиента для постановки пробы на индивидуальную совместимость забирается или непосредственно перед трансфузией или накануне планируемой трансфузии, но не ранее, чем за 2 дня;

4) хранение образцов крови реципиента и донора после постановки проб на индивидуальную совместимость - не менее 5 суток.

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

4. Аналитический этап иммуногематологического исследования

23. Методы микроколоночной агглютинации являются референсными при иммуногематологических исследованиях.

24. Для иммуногематологических исследований образцов крови потенциальных реципиентов используются реагенты с моноклональными антителами, зарегистрированными на территории Республики Казахстан в соответствии с Правилами государственной регистрации, перерегистрации и внесения изменений в регистрационное досье лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, утвержденными приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 18 ноября 2009 года № 735 "Об утверждении Правил государственной регистрации, перерегистрации и внесения изменений в регистрационное досье лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники", зарегистрированный в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов № 5935.

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

26. При выполнении иммуногематологических исследований в жидкофазных системах на плоскости и в пробирках, прочтение результата реакции агглютинации выполняется с обязательной микроскопией.

27. Первичное исследование группы крови по системе АВО проводится прямым методом – определение групповых антигенов *A* и *B* на эритроцитах с использованием моноклональных реагентов с анти- А, анти-В, анти –АВ антителами.

28. Заключительное исследование крови реципиентов проводится по следующим показателям:

1) определение группы крови системы АВО перекрестным методом с обязательным определением групповых антигенов эритроцитов и антител в сыворотке крови;

2) определение антигена D системы Резус (при его отсутствии – реципиент считается резус-отрицательным);

3) скрининг нерегулярных антиэритроцитарных аллоантител.

29. Определение группы крови по системе АВО перекрестным методом предполагает определение групповых антигенов *A* и *B* 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, A_1,В.

При заключительном исследовании используются реагенты отличные по серии выпуска от применявшихся для первичного исследования.

30. Определение антигена *D* системы Резус у реципиентов производится с обязательным контролем для исключения ложноположительных результатов следующими методами: методом агглютинации на плоскости или методами микроколоночной агглютинации с применением моноклональных реактивов, содержащих анти-D IgM антитела (реагент анти-D-супер).

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

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

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

34. Для установления специфичности антител, выявленных первичным скринингом, используется панель эритроцитов, включающая не менее 10 образцов. Панель стандартных эритроцитов содержит такое сочетание фенотипов, которое позволяет определить специфичности основных клинически значимых антител: моноспецифических и полиспецифических анти-D, -C, -C W,-c, -E, -e, -К, -к, -Fya, - Fyb, -Jка,–Jкb, S, -s, (-M, - Lea -P1).

35. Если известно, что реципиент уже имеет антитела, специфичность их устанавливается каждый раз при проведении исследования для исключения антител другой специфичности, которые могли выработаться дополнительно.

Для выявления вновь образующихся антител дополнительной специфичности используются эритроциты, не содержащие антигенов против антител, которые уже идентифицированы.

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

5. Постаналитический этап иммуногематологического исследования

37. Заключение о групповой и резус принадлежности крови делается на основании первичного и повторного исследований.

Выдача подтвержденного результата осуществляется в случае совпадения результатов первичного и повторного определения.

Если результаты исследований не совпадают проводится исследование вновь заготовленного образца крови реципиента.

Любые расхождения выясняются и разрешаются до начала переливания.

38. Проводится сверка результатов исследования образца крови с записями предыдущего исследования, если оно проводилось.

Предыдущие записи просматриваются на предмет предсуществующих клинически значимых антител, наличия трудностей в тестировании, побочных реакций при трансфузиях.

39. При выявлении нерегулярных антиэритроцитарных аллоантител производится отметка в результате исследования, и, обязательно указывается, что в случае необходимости проведения гемотрансфузионной терапии, требуется проведение индивидуального подбора компонентов крови.

При однократном выявлении у реципиента клинически значимых антител к антигенам эритроцитов все дальнейшие переливания осуществляются с учетом их специфичности даже в случае их отсутствия в сыворотке при последующих определениях.

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

6. Предтрансфузионные тесты

41. Перед началом переливания эритроцитсодержащих трансфузионных сред проводится контрольное определение групповой принадлежности крови реципиента и донорского компонента крови по системе АВО прямым методом в соответствии с пунктом 28 настоящего Приложения.

Результат исследования сверяется с данными медицинской карты пациента и данными этикетки компонента крови.

При совпадении данных процедура подготовки к трансфузии продолжается.

Если выявлено расхождение данных проводится проверка причин.

42. Проба на индивидуальную совместимость проводится для подтверждения отсутствия в сыворотке крови реципиента антител, направленных против антигенов эритроцитов донора, способных вызвать иммунологическую несовместимость.

Наиболее часто встречаются нерегулярные антиэритроцитарные антитела анти-D и/или анти-с.

43. Проба на индивидуальную совместимость крови реципиента и донора выполняется с использованием сыворотки крови реципиента, которую получают путем центрифугирования или отстоя.

Эритроциты донорского компонента крови, которые используются для определения АВО-принадлежности трансфузионной среды и для постановки пробы на индивидуальную совместимость, получаются из специально подготовленных для этого сегментов трубки пластикатного мешка или из системы для переливания при заполнении ее трансфузионной средой.

Сегменты трубки пластикатного мешка перед отсоединением от контейнера с трансфузионной средой предварительно маркируются с указанием идентификационного номера компонента крови, групповой принадлежности, даты отсоединения.

44. Проба на индивидуальную совместимость крови реципиента и донора выполняется с использованием непрямого антиглобулинового теста или его аналогов, которые выявляет большинство несовместимых полных (IgM) и неполных (IgG) нерегулярных антиэритроцитарных аллоантител.

45. Проба на совместимость по системе АВО проводится посредством смешения на плоскости сыворотки крови реципиента и эритроцитов донора в соотношении 10:1. Наблюдение за ходом реакции проводится в течение 5 минут. Наличие агглютинации свидетельствует о присутствии в сыворотке крови реципиента несовместимых антител, направленных против антигенов эритроцитов донора и такая проба считается положительной. Отсутствие агглютинации свидетельствует совместимости крови реципиента и донора и такая проба считается отрицательной.

46. Если проба на индивидуальную совместимость отрицательная, это свидетельствует об отсутствии в сыворотке крови реципиента несовместимых антител и трансфузия возможна.

Если проба на индивидуальную совместимость положительная, это свидетельствует о наличии в сыворотке крови реципиента несовместимых антител и трансфузия запрещена.

7. Индивидуальный подбор компонентов донорской крови

47. При направлении образца крови реципиента на индивидуальный подбор, заполняется направление на исследование по утвержденной форме.

Сопроводительная документация, индивидуально подбранных доз компонентов, вклеивается в медицинскую карту пациента.

48. Показания к проведению индивидуального подбора:

1) отягощенный трансфузионный или акушерский анамнез (реакции и осложнения на прежние гемотрансфузии, беременности, закончившиеся рождением новорожденных с желтухой или другими признаками гемолитической болезни новорожденных (далее - ГБН));

2) реципиенты, имеющие антиэритроцитарные аллоантитела в сыворотке;

3) затруднения с определением группы крови;

4) положительный или сомнительный результат индивидуальных проб на совместимость;

5) реципиенты, которым предполагается проведение многократных трансфузий;

6) новорожденные с признаками гемолитической болезни;

7) индивидуальный подбор крови проводят с учетом специфичности антител реципиента среди фенотипированных доноров. 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 реципиентов.

49. Целью индивидуального подбора является поиск эритроцитов донора, на которых не присутствуют антигены, одноименные антителам реципиента.

Если фенотипированные образцы крови доноров отсутствуют, для подбора используются образцы крови доноров, совместимые в непрямом антиглобулиновом тесте.

Для переливания отбираются образцы крови, показавшие отрицательный результат в антиглобулиновом тесте, хотя и взаимодействующие с сывороткой реципиента при комнатной температуре (при условии, что лабораторное исследование не выявило антител, имеющих клиническое значение).

7. Особенности проведения иммуногематологического обследований при экстренных переливаниях

50. 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

.

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

8. Тактика врача при подозрении на посттрансфузионное гемолитическое осложнение

52. Тактика медицинского персонала при возникновении посттрансфузионной реакции:

1) немедленно обратиться к дежурному реаниматологу;

2) прекратить переливание и проверить этикетки на контейнере с кровью и идентичность реципиента;

3) при обнаружении различий в группах крови донорского компонента и реципиента сообщить и проконсультироваться со специалистом отделения (кабинета) трансфузиологии;

4) немедленно сообщить об острой трансфузионной реакции врачу, ответственному за реципиента;

5) взять пробы крови после переливания из вены в две пробирки - с антикоагулянтом и без него и направить в специализированную лабораторию организации, осуществляющей деятельность в сфере службы крови вместе с устройством для переливания с остатками перелитых компонентов донорской крови. Организация, осуществляющая деятельность в сфере службы крови утилизирует остатки компонента крови в соответствии с санитарными правилами, утвержденными приказом и.о. Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 24 февраля 2015 года № 127, зарегистрированным в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов за № 10713.

53. В медицинской карте фиксируется следующая информация:

1) тип реакции;

2) продолжительность трансфузии до возникновения реакции;

3) объем, номер гемакона, наименование перелитого компонента.

54. После прекращения переливания должно быть назначено:

1) определение повторно АВО и резус-фактора;

2) повторный скрининг антител и пробы на совместимость;

3) полный анализ крови;

4) тесты коагуляции;

5) определение прямого антиглобулинового теста;

6) уровень креатинина, мочевины, электролитов;

7) кровь на стерильность;

8) определение свободного гемоглобина и билирубина в крови;

9) исследование первой порции мочи после реакции.

55. После первоначального исследования реакции направить в отделение (кабинет) трансфузиологии для лабораторных исследований:

1) образцы крови с антикоагулянтом и без него через 12 и 24 часа после начала реакции;

2) 24-часовую порцию мочи пациента.

56. Персонал отделения (кабинета) трансфузиологии:

1) приостанавливает выдачу любой крови, ее компонентов до выяснения причины реакции и проверить, кому в это время еще переливают кровь, ее компоненты;

2) прекращает все переливания в палате или операционной, если одновременно выполняется несколько переливаний, тщательно проверить все сведения о них.

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

1) исключить возможность случайной замены образца крови одного реципиента образцом крови другого реципиента;

2) проверить маркировку гемоконтейнера;

3) провести повторно пробу на совместимость;

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

58. Произвести забор двух образцов крови реципиента, визуально оценить окрашивание сыворотки реципиента на предмет гемолиза.

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

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

1) гемоглобинемия;

2) гемоглобинурия;

3) прямой антиглобулиновый тест (ПАГТ) положительный;

4) гипербилирубинемия (непрямой билирубин);

5) снижение гематокрита;

6) снижение или отсутствие сывороточного гемоглобина;

7) наличие у реципиента антител к антигенам эритроцитов.

60. 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 (предрансфузионный и посттрансфузионный образцы крови) и донора;

3) проведение пробы на совместимость;

4) скрининг аллоантител;

5) идентификация аллоантител при их обнаружении;

6) проведение ПАГТ на посттрансфузионном образце;

7) исследование аллоантител в элюате;

8) при необходимости проведение индивидуальный подбор крови донора.

61. ПАГТ, положительный в образце, взятом после трансфузии, свидетельствует об адсорбированных антителах на эритроцитах и наличии иммунологического конфликта, при условии, что до трансфузии донор и реципиент не имели положительного ПАГТ.

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

При подозрении на отсроченное ПТГО провести ПАГТ с эритроцитами реципиента.

Приложение 4
к Правилам хранения, переливания
крови, ее компонентов и препаратов
крови

форма

Информированное добровольное согласие (отказ) на переливание компонентов и (или) препаратов донорской крови

Настоящее информированное добровольное согласие/отказ на

переливание компонентов и (или) препаратов донорской крови составлено

в соответствии с пунктами 3, 4 статьи 91 Кодекса Республики Казахстан

от 18 сентября 2009 года "О здоровье народа и системе

здравоохранения"

1. Мне, _____

(Фамилия, имя, отчество (при его наличии) вписывается

собственноручно пациентом)

разъяснены состояние моего здоровья и наличие показаний для

переливания компонентов и (или) препаратов донорской крови.

1.2. Настоящим, я даю согласие/отказываюсь (нужное подчеркнуть)

на переливание компонентов и (или) препаратов крови*.

1. 3. Данное согласие/отказ (нужное подчеркнуть)

распространяется на (выбрать):

1) все случаи переливания компонентов и (или) препаратов крови

в течение периода госпитализации;

2) переливание компонентов и (или) препаратов крови в течение дня

_____

(вписывается собственноручно пациентом, указывается дата планируемого

переливания)

1.4. Мне разъяснены возможные последствия переливания

компонентов и (или) препаратов крови (реакции, осложнения, в том

числе опасные для жизни, заражение вирусными и бактериальными

инфекциями), а также отказа от переливания.

1.5. Я имел (а) возможность задавать любые вопросы и на все

вопросы получил (а) исчерпывающие ответы в доступной форме.

1.6. Я подтверждаю своей подписью, что прочитал (а) и понял

(а)все вышеизложенное _____

(вписывается собственноручно пациентом)

1.7. При отказе от переливания

_____

(вписывается собственноручно пациентом, указывается компонент и (или)

препарат крови)

в случаях, когда из-за отказа от переливания возникнет

непосредственная угроза моей жизни, мое решение об отказе (нужное

подчеркнуть):

- изменяется,

- не изменяется*.

1.8. Если я буду не в состоянии принимать решения (при

нарушении сознания), решение о проведении переливания принимается

комиссией врачей или моим(и)законным(и) представителем(лями) **

_____

(вписывается собственноручно пациентом, кем принято решение –

врачебной комиссией или законным(и) представителем(лями) с указанием

его(их) фамилии(й) и контактных телефонов)

Подпись пациента:_____

Подпись и Фамилия, имя, отчество (при его наличии) врача,

проинформировавшего пациента_____

_____

2. В случае, если пациент несовершеннолетний или находится в

состоянии, не позволяющем ему самостоятельно принимать решения о

согласии/отказе на переливание компонентов и (или) препаратов крови,

согласие/отказ подписывется его законным представителем.

2.1. Мне, _____

(Фамилия, имя, отчество (при его наличии) вписывается

собственноручно законным представителем)

разъяснены состояние здоровья моего ребенка/ подопечного

_____

(указывается Фамилия, имя, отчество (при его наличии) и дата рождения

ребенка/ подопечного)

и наличие показаний для переливания компонентов и (или) препаратов

донорской крови.

2.2. Настоящим, я даю согласие (отказываюсь) (нужное

подчеркнуть) на переливание компонентов и (или) препаратов крови*.

2.3. Данное согласие (отказ) (нужное подчеркнуть)

распространяется на (выбрать):

1) все случаи переливания компонентов и (или) препаратов крови

в течение периода госпитализации;

2) переливание компонентов и (или) препаратов крови в течение дня

_____

(вписывается собственноручно законным представителем, указывается

дата планируемого переливания)

2.4. Мне разъяснены возможные последствия переливания

компонентов и (или) препаратов крови (реакции, осложнения, в том

числе опасные для жизни, заражение вирусными и бактериальными

инфекциями), а также отказа от переливания.

2.5. Я имел (а) возможность задавать любые вопросы и на все

вопросы получил (а) исчерпывающие ответы в доступной форме.

2.6. Я подтверждаю своей подписью, что прочитал (а) и понял (а)

все вышеизложенное _____

(вписывается собственноручно законным представителем)

2.7. При отказе от переливания

_____

(вписывается собственноручно законным представителем,

указывается компонент и (или) препарат крови)

в случаях, когда из-за отказа от переливания возникнет

непосредственная угроза жизни моего ребенка/ подопечного, мое решение

об отказе (нужное подчеркнуть):

- изменяется,

- не изменяется*.

Подпись и Фамилия, имя, отчество (при его наличии) законного

представителя _____

Подпись и Фамилия, имя, отчество (при его наличии) врача,

проинформировавшего законного представителя _____

3. В случае, если пациент несовершеннолетний или находится в

состоянии, не позволяющем ему самостоятельно принимать решения о

согласии (отказе) на переливание компонентов и (или) препаратов

крови, а его законный(е) представитель(и) неизвестны или недоступны,

решение о переливании компонентов крови и (или) препаратов

принимается комиссией врачей в составе не менее 3 человек.

Комиссионное решение имеет срок действия не более 1 суток или

до появления законного представителя пациента или возможности

пациента самостоятельно принимать решение о согласии на переливание

компонентов и (или) препаратов крови.

Фамилия, имя, отчество (при его наличии),

подпись врача комиссии _____

Фамилия, имя, отчество (при его наличии),

подпись врача комиссии _____

Фамилия, имя, отчество (при его наличии),

подпись врача комиссии _____

*Примечание: В случае отказа пациента (или его законного представителя) от переливания компонентов и (или) препаратов донорской крови, информированный добровольный отказ от переливания компонентов крови визируется подписью заведующим отделением.

** Примечание: Пункт 1.8 заполняется только при положительном ответе пункта 7.

Дата и время заполнения

бланка информированного добровольного

согласия (отказа) на переливание компонентов

и (или) препаратов донорской крови

_____

(заполняется врачом проинформировавшим пациента или законного

представителя)

Приложение 5
к Правилам хранения, переливания
крови, ее компонентов и препаратов
крови

Форма

Медицинская карта "Предтрансфузионный эпикриз"

Пациент _____

№ Медицинской карты _____, отделение _____

Вес_____кг

☐

Согласие на переливание компонентов и препаратов крови получено

Трансфузионный анамнез в истории болезни:

☐

трансфузий ранее не проводилось

☐

трансфузионный анамнез без

особенностей

☐

имели место посттрансфузионные осложнения, указать какие

_____

Акушерский анамнез для женщин:

☐

без особенностей

☐

многократные (5 раз и более) беременности,

включая случаи мертворождения, абортов и выкидышей в ранних сроках

Иммуногематологические особенности:

☐

не выявлены

☐

выявлены вариантные формы антигенов или

экстраагглютинины

☐

выявлены иммунные антиэритроцитарные антитела (указать

специфичность, если известно) _____

☐

антиэритроцитарные антитела не исследовались

ПОКАЗАНИЯ для эритроцитсодержащих компонентов крови (ЭКК)

ОАК, КЩС от "_____" _____20___г. время_____

Одна доза консервированных эритроцитов у взрослых увеличит гемоглобин

примерно на 10 г/л

☐

острая анемия, гемоглобин _____ г/л

☐

хроническая некомпенсированная анемия, гемоглобин ____ г/л,

клинические данные: жалобы на выраженную слабость, ЧД _____,

Ps_____, АД_____

☐

снижение доставки Ob2 при анемии, Hb ____г/л, PaOb2 ____мм рт. ст.,

PvO_2_____мм рт. ст.

Расчетная доза _____

ПОКАЗАНИЯ для СЗП/криопреципитата:fs24 Данные последней

коагулограммы:

(достаточно одного измененного показателя коагулограммы или ВСК более

30 минут)

ПТИ _____%, МНО _____, АЧТВ _____, Фибриноген _____г/л,

АТIII_____

Толерантность плазмы к гепарину _____, ВСК _____ мин,

_____

Анализ от "_____" _____20___г., время_____

☐

дефицит факторов коагуляционного гемостаза

☐

дефицит плазменных антикоагулянтов

☐

плазмообмен

Расчетная доза (12-20мл/кг)_____

ПОКАЗАНИЯ для КТ: fs24последнее количество тромбоцитов _____ * 10super9fs24/л

Анализ от "_____" _____20___г., время_____

☐

Тромбоцитопения менее 20*10per9/л, геморрагический тромбоципенический синдром

☐

Тромбоцитопения менее $10*10^9$/л без геморрагического синдрома.

☐

Тромбоцитопения менее $50*10^9$/л, хирургическая операция.

☐

Тромбоцитопения менее $100*10^9$/л, нейрохирургическая операция.

☐

Тромбоцитопатия, геморрагический синдром.

Расчетная доза_____

ПОКАЗАНИЯ для альбумина:

Гипопртеинемия/гипоальбуминемия_____г/л,

анализ от "____"_____20___г. время_____

Фамилия, Имя, Отчество (при его наличии) врача, обосновавшего

показания к трансфузии _____

_____

Подпись врача _____Время _____ дата _____

ПОКАЗАНИЯ К ТРАНСФУЗИИ проверены, подтверждаю

Заведующий отделением _____ Подпись _____

Приложение 6
к Правилам хранения, переливания
крови, ее компонентов и препаратов
крови

Сноска. Правила дополнены Приложением 6 в соответствии с приказом Министра здравоохранения РК от 10.10.2017 № 756 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

Схема выбора донорских компонентов крови

при большой, малой, большой и малой несовместимости крови донора иреципиента по системе АВ0.

	Группа крови реципиента	Группа крови донора	Эритроцитыигранулоциты	Тромбоциты иплазма
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 АВ0 несовместимость	А	В	0	АВ
	В	А	0	АВ

© 2012. РГП на ПХВ Республиканский центр правовой информации Министерства юстиции Республики Казахстан