

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

*Утративший силу*

Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 26 июля 2012 года № 501. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 23 августа 2012 года № 7874. Утратил силу приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 20 октября 2020 года № ҚР ДСМ - 140/2020.

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

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

1. Внести в приказ и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 6 ноября 2009 года № 666 "Об утверждении Номенклатуры, Правил заготовки, переработки, хранения, реализации крови и ее компонентов, а также Правил хранения, переливания крови, ее компонентов и препаратов" (зарегистрированный в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 5925, опубликованный в газете "Юридическая газета" от 21 апреля 2010 года № 56 (1852); Собрание актов центральных исполнительных и иных центральных государственных органов Республики Казахстан, 2010 год, № 4) следующие изменения:

приложения 1, 2 и 3 к указанному приказу изложить в редакции согласно приложениям 1, 2 и 3 к настоящему приказу.

2. Директору Департамента организации медицинской помощи Министерства здравоохранения Республики Казахстан (Тулегалиева А.Г.) обеспечить в установленном законодательством порядке государственную регистрацию настоящего приказа в Министерстве юстиции Республики Казахстан.

3. Директору Департамента юридической службы и государственных закупок Министерства здравоохранения Республики Казахстан (Амиргалиев Е.Р.) в установленном законодательством порядке обеспечить официальное опубликование настоящего приказа после его государственной регистрации в Министерстве юстиции Республики Казахстан.

4. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на  
Вице-министра здравоохранения Республики Казахстан Байжунусова Э.А.

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

Министр здравоохранения

Республики Казахстан

С. Каирбекова

Приложение 1  
к приказу Министра здравоохранения  
Республики Казахстан  
от 26 июля 2012 года № 501  
Приложение 1  
к приказу и.о. Министра здравоохранения  
Республики Казахстан  
от 6 ноября 2009 года № 666

## Номенклатура крови, ее компонентов и препаратов крови

№ п /п	Наименование
<b>1. Кровь</b>	
1	Кровь цельная
2	Кровь цельная лейкофильтрованная
3	Кровь цельная лейкофильтрованная, для обменного переливания
4	Кровь цельная лейкофильтрованная, для обменного переливания, облученная
5	Кровь цельная лейкофильтрованная, со сниженным объемом плазмы, для обменного переливания
6	Кровь цельная лейкофильтрованная, со сниженным объемом плазмы, для обменного переливания, облученная
<b>2. Компоненты крови</b>	
7	Эритроцитная масса
8	Эритроцитная масса облученная
9	Эритроцитная масса с удаленным лейкотромбоцитным слоем
10	Эритроцитная масса с удаленным лейкотромбоцитным слоем, облученная
11	Эритроцитная масса лейкофильтрованная
12	Эритроцитная масса лейкофильтрованная, облученная
13	Эритроцитная масса лейкофильтрованная, облученная для внутриутробного переливания
14	Эритроцитная масса с удаленным лейкотромбоцитарным слоем для переливания новорожденным и младенцам (малые объемы)
15	Эритроцитная масса с удаленным лейкотромбоцитарным слоем для переливания новорожденным и младенцам (малые объемы), облученная
16	Эритроцитная масса с удаленным лейкотромбоцитарным слоем для переливания новорожденным и младенцам (малые объемы) в добавочном растворе
17	Эритроцитная масса с удаленным лейкотромбоцитарным слоем для переливания новорожденным и младенцам (малые объемы) в добавочном растворе, облученная

18	Эритроцитная масса лейкофильтрованная для переливания новорожденным и младенцам (малые объемы)
19	Эритроцитная масса лейкофильтрованная для переливания новорожденным и младенцам (малые объемы), облученная
20	Эритроцитная масса лейкофильтрованная для переливания новорожденным и младенцам (малые объемы), в добавочном растворе
21	Эритроцитная масса лейкофильтрованная для переливания новорожденным и младенцам (малые объемы), в добавочном растворе, облученная
22	Эритроцитная взвесь
23	Эритроцитная взвесь облученная
24	Эритроцитная взвесь с удаленным лейкотромбоцитным слоем
25	Эритроцитная взвесь с удаленным лейкотромбоцитным слоем, облученная
26	Эритроцитная взвесь лейкофильтрованная
27	Эритроцитная взвесь лейкофильтрованная, облученная
28	Эритроциты аферезные
29	Эритроциты аферезные лейкофильтрованные
30	Эритроциты аферезные лейкофильтрованные, облученные
31	Эритроциты аферезные в добавочном растворе
32	Эритроциты аферезные лейкофильтрованные, в добавочном растворе
33	Эритроциты аферезные лейкофильтрованные, в добавочном растворе, облученные
34	Эритроциты отмытые
35	Эритроциты отмытые облученные
36	Эритроциты отмытые лейкофильтрованные
37	Эритроциты отмытые лейкофильтрованные, облученные
38	Эритроциты отмытые в добавочном растворе
39	Эритроциты отмытые лейкофильтрованные, в добавочном растворе
40	Эритроциты отмытые лейкофильтрованные, в добавочном растворе, облученные
41	Эритроциты криоконсервированные
42	Эритроциты криоконсервированные, восстановленные
43	Плазма замороженная
44	Плазма свежезамороженная
45	Плазма свежезамороженная карантинизированная
46	Плазма свежезамороженная лейкофильтрованная
47	Плазма свежезамороженная лейкофильтрованная, карантинизированная
48	Плазма свежезамороженная вирусиактивированная
49	Плазма свежезамороженная лейкофильтрованная, вирусиактивированная,
50	Плазма свежезамороженная аферезная
51	Плазма свежезамороженная аферезная, карантинизированная
52	Плазма свежезамороженная аферезная, лейкофильтрованная
53	Плазма свежезамороженная аферезная, лейкофильтрованная, карантинизированная
54	Плазма свежезамороженная аферезная, вирусиактивированная
55	Плазма свежезамороженная аферезная, лейкофильтрованная, вирусиактивированная,

56	Плазма свежемороженная иммунная
57	Плазма свежемороженная аферезная, иммунная
58	Плазма свежемороженная аферезная, иммунная, карантинизированная
59	Плазма свежемороженная аферезная, иммунная, лейкофильтрованная
60	Плазма свежемороженная аферезная, иммунная, лейкофильтрованная, карантинизированная
61	Плазма свежемороженная аферезная, иммунная, вирусиактивированная
62	Плазма свежемороженная аферезная, иммунная, лейкофильтрованная, вирусиактивированная
63	Плазма супернатантная
64	Плазма супернатантная карантинизированная
65	Плазма супернатантная лейкофильтрованная
66	Плазма супернатантная лейкофильтрованная, карантинизированная
67	Плазма супернатантная вирусиактивированная
68	Плазма супернатантная лейкофильтрованная, вирусиактивированная
69	Криопреципитат
70	Криопреципитат карантинизированный
71	Криопреципитат лейкофильтрованный
72	Криопреципитат лейкофильтрованный, карантинизированный
73	Криопреципитат вирусиактивированный
74	Криопреципитат лейкофильтрованный, вирусиактивированный
75	Тромбоциты, восстановленные из дозы цельной крови
76	Тромбоциты, восстановленные из дозы цельной крови, лейкофильтрованные
77	Тромбоциты, восстановленные из дозы цельной крови, вирусиактивированные
78	Тромбоциты, восстановленные из дозы цельной крови, лейкофильтрованные, вирусиактивированные
79	Тромбоциты, восстановленные из дозы цельной крови, облученные
80	Тромбоциты, восстановленные из дозы цельной крови, лейкофильтрованные, облученные
81	Тромбоциты восстановленные из дозы цельной крови, лейкофильтрованные, облученные, для внутриутробного переливания
82	Тромбоциты, восстановленные, пулированные
83	Тромбоциты, восстановленные, пулированные, лейкофильтрованные
84	Тромбоциты, восстановленные, пулированные, вирусиактивированные
85	Тромбоциты, восстановленные, пулированные, лейкофильтрованные, вирусиактивированные
86	Тромбоциты, восстановленные, пулированные, облученные
87	Тромбоциты, восстановленные, пулированные, лейкофильтрованные, облученные
88	Тромбоциты аферезные
89	Тромбоциты аферезные лейкофильтрованные
90	Тромбоциты аферезные вирусиактивированные
91	Тромбоциты аферезные лейкофильтрованные, вирусиактивированные
92	Тромбоциты аферезные облученные
93	Тромбоциты аферезные лейкофильтрованные, облученные
94	Тромбоциты аферезные лейкофильтрованные, облученные, для внутриутробного переливания
95	Тромбоциты криоконсервированные

96	Тромбоциты криоконсервированные, восстановленные
97	Лейкоцитная масса
98	Лейкоцитная масса облученная
99	Гранулоциты аферезные облученные
100	Гемопоэтические стволовые клетки периферической крови аферезные
101	Гемопоэтические стволовые клетки плацентарной крови
102	Фибриновый клей
<b>3. Препараты крови</b>	
103	Раствор альбумина 5 %
104	Раствор альбумина 10 %
105	Раствор альбумина 20 %
106	Иммуноглобулин человека нормальный жидкий
107	Иммуноглобулин антистафилококковый жидкий
108	Иммуноглобулин антирезус

Приложение 2  
к приказу Министра здравоохранения  
Республики Казахстан  
от 26 июля 2012 года № 501  
Приложение 2  
к приказу и.о. Министра здравоохранения  
Республики Казахстан  
от 6 ноября 2009 года № 666

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

### **1. Общие положения**

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 (далее - организации), осуществляющие деятельность в сфере службы крови, имеющие соответствующую лицензию.

### **2. Порядок заготовки крови и ее компонентов**

4. Донор допускается к даче (донации) крови и ее компонентов при наличии документа, удостоверяющего личность, карты донора с допуском врача, указанием вида и объема дачи (донации) крови и ее компонентов.

5. Медицинский регистратор отделения заготовки крови идентифицирует донора путем его опроса на соответствие данных карты донора и документа, удостоверяющего личность, проводит первичную паспортизацию гемакона с указанием на заводской этикетке следующих данных: фамилия, имя, отчество донора, регистрационный номер (код донации, присвоенный при регистрации, или номер марки), группа крови, резус-фактор и дата дачи (донации) крови и ее компонентов. А также в присутствии донора производится паспортизация пробирок (вакутейнеров) с указанием фамилии, имени, отчества донора, даты рождения, пола, регистрационного номера (код донации, присвоенный при регистрации, или номер марки), даты дачи (донации) крови и ее компонентов. Перед вскрытием упаковки с гемаконами медицинский регистратор проверяет срок их годности, осуществляет контроль ее целостности визуально и путем сдавливания руками. При негерметичной упаковке гемаконы не используются. При наличии после вскрытия внутри упаковки влажных гемаконов или мутности, взвеси, плесени в консервирующем растворе вся упаковка не подлежит использованию.

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

7. После идентификации данных донора с информацией на этикетке и пробирках, медицинский работник среднего звена (далее - эксфузионист) производит забор крови и ее компонентов (далее - эксфузия) под контролем врача-трансфузиолога в сдвоенные, строенные или счетверенные гемаконы. Могут быть использованы гемаконы со встроенными лейкофильтрами. Следует использовать гемаконы, снабженные протектором донорской иглы (секувам), мешком для первой порции крови (бактивам), адаптером вакуумной пробирки (вакувам).

8. Эксфузионист в начале работы надевает медицинскую одежду, шапочку, обувь. После этого дважды обрабатывает руки раствором антисептика, надевает медицинские резиновые перчатки и вновь дважды обрабатывает их антисептиком. Дальнейшая обработка перчаток антисептиком осуществляется при работе с каждым последующим донором.

9. Эксфузионист перед венепункцией проверяет герметичность гемакона с консервирующим раствором путем сдавливания его руками. При наличии консервирующего раствора над мембраной штуцера гемакона, он не подлежит использованию.

10. Для предотвращения контактного инфицирования крови при ее заготовке медицинским персоналом соблюдаются все требования асептики.

11. В процессе дачи (донации) крови и ее компонентов эксфузионист:

1) осматривает локтевые сгибы донора для выбора места венепункции;

2) кожу в области локтевого сгиба донора (от середины предплечья до жгута, наложенного на плечо) двукратно с интервалом не менее тридцати секунд протирает стерильной салфеткой или тампоном, смоченным в растворе одного из антисептиков, разрешенных к применению в Республике Казахстан. После обработки локтевого сгиба антисептиком не допускается касание руками кожи в месте венепункции;

3) после высыхания антисептика и наложения зажима на донорскую линию гемакона, производит венепункцию, и, не снимая зажима с линии донора, производит получение первой порции крови в бактивам в объеме 30 – 50 миллилитров (далее - мл);

4) после забора нужного объема крови на лабораторное тестирование, накладывает зажим на линию бактивама, производит запаивание трубки дистальнее зажима, затем снимает зажим на линии донора и производит наполнение основного гемакона;

5) набирает образцы крови в вакуумные пробирки из бактивама до завершения эксфузии;

6) следит за поступлением крови в гемакон и контролирует работу весов-помешивателей. При отсутствии весов-помешивателей вручную проводит помешивание поступающей крови с консервирующим раствором каждые 30-40 секунд;

7) после эксфузии пережимает зажимом донорскую линию гемакона ближе к игле, производит герметичное запаивание трубки, отступая от зажима на 5 см и разъединяет трубку гемакона. Для предотвращения свертывания крови, оставшейся в нижнем отрезке трубки, кровь полностью переводится в гемакон для смешивания с консервирующим раствором. После этого отрезок трубки вновь заполняется кровью, герметизируется 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 интегрированной системой лейкофилтрации такие сегменты формируются в блоке первичного фракционирования;

8) извлекает иглу из вены, на место венепункции накладывает фиксирующую повязку или специальный лейкопластырь. Проводит в присутствии донора повторную идентификацию его данных с данными маркировки гемакона и пробирок (вакутейнера).

12. Медицинский регистратор после дачи (донации) крови и ее компонентов заполняет карту донора и передает ее в лабораторию вместе с вакутейнерами (образцы в пробирках) и сопроводительной документацией, а дозы собранной крови в блок первичного фракционирования.

13. При неудачной венепункции или тромбировании магистрали кровью и невозможности дальнейшей эксфузии, с согласия донора проводится повторная пункция вены с новым гемаконом. При невозможности проведения повторной венепункции:

1) производится соответствующая запись в журнале учета заготовки крови по форме, утвержденной 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) (далее – приказ № 907);

2) оформляется акт списания с последующей утилизацией гемакона по форме, утвержденной приказом № 907.

При возникновении у доноров побочных реакций или осложнений в процессе дачи (донации) крови и ее компонентов оказание первой медицинской помощи проводится согласно приложению 1 к настоящим Правилам. Вид реакции и объем оказанной медицинской помощи регистрируются в журнале учета заготовки крови и карте донора по формам, утвержденным приказом № 907. Перечень лекарственных средств и изделий медицинского назначения для оказания первой медицинской помощи в организациях службы крови определяются в соответствии с пунктом 6 приложения 1 к настоящим Правилам.

14. Вся информация о даче (донации) крови и ее компонентов регистрируется в электронной информационной базе данных и на бумажных носителях.

15. Дача (донация) крови не должна превышать десяти 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.

16. После дачи (донации) крови и ее компонентов донору выдается справка об освобождении от работы по форме, утвержденной приказом № 907 и талон на бесплатное питание, либо документ на денежную компенсацию.

17. В выездных условиях в организациях и учебных заведениях заготовка крови и ее компонентов производится выездной бригадой организации, осуществляющей деятельность в сфере службы крови.



Для проведения вспомогательных работ дополнительно могут привлекаться волонтеры из числа сотрудников организаций и учебных заведений, в которых организуется заготовка крови.

18. Руководитель выездной бригады:

- 1) комплектует состав бригады, ее оснащение и оборудование;
- 2) организует все этапы заготовки крови, ее хранение и транспортировку в организацию, осуществляющую деятельность в сфере службы крови;
- 3) проводит разъяснительные беседы по вопросам донорства.

19. Заготовка крови и ее компонентов в выездных условиях осуществляется в соответствии с требованиями, определенными в пунктах 5-17 настоящих Правил.

20. Пробирки (вакутейнеры) с образцами донорской крови помещаются в термоконтейнеры или в мобильный фармацевтический холодильник.

21. Гемаконы с консервированной цельной кровью помещаются в холодильники с температурой не выше  $+10^{\circ}\text{C}$  (термоконтейнеры) и доставляются в организацию, осуществляющую деятельность в сфере службы крови с соблюдением "холодовой цепи" и маркировкой "Гемопродукция необследованная, выдаче не подлежит". Термоконтейнеры крепятся жестко, без амортизационных прокладок. Консервированную цельную кровь для приготовления тромбоцитов допускается транспортировать и хранить до 24 часов при температурном режиме от  $+20^{\circ}\text{C}$  до  $+24^{\circ}\text{C}$  с использованием специальных валидированных устройств.

22. 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 в соответствии с требованиями "холодовой цепи" и маркировкой "Гемопродукция необследованная, выдаче не подлежит".

23. После доставки в организацию, осуществляющую деятельность в сфере службы крови, гемаконы с кровью передаются в блок первичного фракционирования с сопроводительным документом.

### **3. Порядок заготовки компонентов крови методами плазмацитафереза**

24. Виды плазмацитафереза в зависимости от цели проведения подразделяются на:

- 1) продуктивный (донорский) – сбор компонентов крови для их сохранения и последующего использования;
- 2) терапевтический (лечебный) – сбор (и удаление) патологических компонентов крови с целью воздействия на течение болезни.

25. Виды плазмацитафереза в зависимости от предмета сбора подразделяются на:

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

При комбинированном сборе компонентов крови за одну процедуру от одного донора могут быть получены более чем один компонент 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.

26. Методы проведения плазмацитафереза по технике выполнения подразделяются на:

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

27. В блоке плазмафереза и цитафереза располагается соответствующее оборудование и материалы, предусмотренные для оснащения организаций, осуществляющих деятельность в сфере службы крови.

С целью профилактики возможной цитратной нагрузки, во время процедур афереза, особенно аппаратного цитафереза (мультикомпонентного), рекомендуется назначение препаратов глюконата кальция в виде легкоусвояемых таблетированных форм при отсутствии противопоказаний.

Также регулярным донорам плазмы и клеток один раз в году следует проводить профилактику железодефицитной анемии при отсутствии противопоказаний. Рекомендуется назначение таблетированных форм препаратов двухвалентного железа и витаминных комплексов (группы В).

28. Процедуру плазмафереза и цитафереза производят врач-трансфузиолог или эксфузионист, имеющие специальную подготовку.

29. При дискретном плазмацитаферезе кровь заготавливают в гемаконы сдвоенные, строенные, счетверенные с антикогулянтом (CPDA-1, CPD). Могут использоваться специальные гемаконы для проведения плазмафереза (double plasmapheresis double bag).

Однократный максимальный объем эксфузии крови при дискретном плазмацитаферезе не должен превышать  $450 \pm 10$  % мл.

30. Медицинский регистратор блока плазмацитафереза идентифицирует донора и проверяет гемаконы на пригодность.

31. Непосредственно перед эксфузией проводится повторная идентификация всех данных донора.

32. Процедура дачи (донации) крови при дискретном плазмаферезе осуществляется в соответствии с требованиями, определенными в пунктах 7-10 и подпунктах 1)-7) пункта 11 настоящих Правил.

33. После эксфузии эксфузионист пережимает зажимами донорскую линию гемакона ближе к игле, отсекает стерильными ножницами трубку между зажимами. Производит герметизацию трубки, в присутствии донора проверяет правильность заполнения фамилии, имени, отчества, группы крови и маркировки и передает гемакон с консервированной кровью на центрифугирование. К трубке, идущей от вены донора с иглой, после двукратной обработки антисептиком подсоединяется система переливания крови (далее - ПК) с 0,9 % раствором натрия хлорида объемом 200-500 мл. После чего, эксфузионист снимает жгут, открывает блокирующий ролик системы ПК и начинает вливание со струйного введения с последующей установкой системы ПК в капельный режим (60 капель в минуту).

В случае использования специальных гемаконов для проведения плазмафереза с отсутствующим бактивамом, допускается заполнение пробирок кровью для лабораторных исследований после эксфузии из трубки, идущей от вены донора.

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

35. Перед реинфузией аутоэритроцитов донору эксфузионист под контролем врача трансфузиолога проводит повторную идентификацию паспортных данных донора с маркировкой гемакона, а также путем личного опроса донора.

36. 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.

37. При проведении двукратного плазмацитафереза вторая эксфузия крови проводится в соответствии с подпунктами 6), 7) и 8) пункта 11 настоящих Правил.

38. Эксфузия второй дозы крови у донора проводится после реинфузии ему первой дозы аутоэритроцитов.

39. Аппаратный плазмацитаферез проводится в соответствии с инструкцией и протоколами, регламентируемыми заводом-изготовителем и стандартными операционными процедурами (далее – СОП), утверждаемыми первым руководителем организации службы крови.

40. При аппаратном плазмацитаферезе используется только одноразовый комплект расходного материала.

41. Аппаратный плазмацитаферез проводится врачом-трансфузиологом или эксфузионистом, обученным работе на таких аппаратах.

42. Перед процедурой аппаратного плазмацитафереза эксфузионист должен удостовериться в исправности аппарата, целостности комплекта расходного материала.

43. Для проведения аппаратного плазмацитафереза привлекаются доноры с хорошо выраженными кубитальными венами.

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

45. Забор крови на лабораторные исследования проводится из фистульной иглы до ее подключения к аппарату.

46. Процедуры аппаратного донорского плазмацитафереза должны сопровождаться инфузией 0,9 % раствора натрия хлорида с целью восполнения объема, а при терапевтическом плазмацитаферезе могут иметь место различные способы замещения удаляемого объема с применением 0,9 % раствора натрия хлорида, гидроксиптилкрахмала, альбумина, свежезамороженной плазмы (далее – СЗП).

47. При плазмаферезе, полученная плазма при необходимости разделяется на стандартные (200-250 мл) и/или детские дозы (50-100 мл) и замораживается в быстрозамораживателе. После промежуточной маркировки и регистрации, СЗП с сопроводительной документацией передается в отдел временного хранения и выбраковки, а пробирки с образцами крови и карта донора – в лабораторию.

#### **4. Порядок переработки крови для получения ее компонентов**

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

49. Блок первичного фракционирования крови оснащается соответствующим оборудованием и материалами, предусмотренными для оснащения организаций, осуществляющих деятельность в сфере службы крови.

50. Для получения компонентов крови проводится разделение заготовленной консервированной крови методом центрифугирования с использованием рефрижераторных центрифуг. Скорость центрифугирования устанавливается по номограмме в зависимости от ускорения и размера радиуса ротора центрифуги.

51. Центрифугирование цельной крови проводится при температурном режиме согласно технологическому регламенту получаемого компонента крови и типу центрифуги.

52. После начального центрифугирования кровь разделяется на следующие компоненты: эритроцитную массу, лейкотромбоцитарный слой (далее - ЛТС) и плазму.

Для отделения компонентов используются плазмаэкстракторы (механический или автоматический), автоматический запаиватель для герметизации трубок и асептический коннектор.

### **Параграф 1. Порядок переработки крови для получения эритроцитсодержащих компонентов**

53. Эритроцитную массу (далее - ЭМ) получают, удаляя плазму из центрифугированной крови, без дальнейшей обработки.

54. Объем удаляемой плазмы определяется гематокритом компонента. Каждая единица эритроцитов должна содержать гематокрит не менее 0,65 - 0,75 %, минимум 45 грамм гемоглобина.

55. Режим центрифугирования крови устанавливается в зависимости от типа центрифуги при температуре  $+20^{\circ}\text{C}+22^{\circ}\text{C}$ .

56. После центрифугирования крови посредством экстрактора или автоматического фракционатора крови плазма переводится в трансферный мешок, при этом над слоем эритроцитов оставляют плазму высотой 2–3 см (40–50 мл) для поддержки гематокрита на уровне 0,65–0,75, после чего герметично отделяют соединяющую трубку между мешками с эритроцитами и плазмой.

57. Эритроциты отмытые (далее – ЭО) получают вторичной обработкой эритроцитсодержащих компонентов крови или из цельной крови посредством последовательного промывания и ресуспендирования эритроцитов в добавочном растворе.

Для приготовления ЭО используются цельная кровь, эритроцитная масса (далее – ЭМ) или эритроцитная взвесь (далее – ЭВ) только после лабораторной квалификации и выбраковки, и хранившиеся при температуре  $+2^{\circ}\text{C}+6^{\circ}\text{C}$  в течение не более 5 суток (для ЭВ срок хранения 7 суток).

Предпочтительно использование компонентов с ранней лейкоредукцией (с удаленным ЛТС и/или фильтрацией). Процедура как ручного, так и автоматического (с использованием клеточного процессора) промывания требует строгого соблюдения правил асептики и антисептики.

При ручном методе сначала центрифугируют ЭМ или ЭВ, затем удаляют или плазму с ЛТС, или добавочный раствор. После чего, эритроциты промываются в следующем порядке: добавляется промывающий раствор, тщательно перемешиваются содержимое гемакона, затем центрифугируется и полностью удаляется надосадочная жидкость с подлежащим слоем эритроцитов высотой 0,5

см в трансферный мешок. Процедура промывания повторяется дважды. В качестве промывающего раствора используется стерильный 0,9 % раствор натрия хлорида, которым наполняют мешок с эритроцитами через системы-магистралы на каждый раз центрифугирования. Введение растворов в мешок эритроцитов и экстракция супернатанта осуществляются в шкафу с ламинарным потоком (или в боксированном помещении) и такой компонент должен переливаться в течение 24 часов с момента приготовления.

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

Промывание эритроцитсодержащих сред 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.

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

59. ЭМ с удаленным ЛТС получается из консервированной крови после центрифугирования при режиме, установленном в зависимости от типа центрифуги, при температуре  $+20^{\circ}\text{C}+22^{\circ}\text{C}$ , с последующим удалением плазмы и ЛТС.

Для приготовления ЭМ с удаленным ЛТС, донорскую кровь собирают в счетверенные гемаконы с консервантом CPD-A 63 мл. Цельную кровь, стабилизированную в консерванте, центрифугируют в жестком режиме для получения трех слоев: плазма, ЛТС, эритроциты. Для разделения этих слоев предпочтительно использовать автоматический фракционатор.

60. Плазма после центрифугирования крови перемещается в добавочный (сателлитный, трансферный) контейнер, в гемаконе оставляется часть плазмы высотой 2-3 см над ЭМ.

61. ЛТС, состоящий из небольшого количества плазмы, лейкоцитно-тромбоцитарной пленки и слоя подлежащих эритроцитов высотой 1 сантиметр (далее - 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 объемом 50-60 мл должен иметь гематокрит 50-60 %.

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

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

64. Эритроцитную взвесь (далее - ЭВ) получают путем добавления в эритроциты ресуспендирующего раствора:

1) ЭВ с удаленным ЛТС получают, когда после центрифугирования крови, полной экстракции плазмы и ЛТС, к эритроцитам вместо плазмы добавляется ресуспендирующий (добавочный) раствор;

2) ЭВ получают после центрифугирования цельной консервированной крови, полной экстракции плазмы и добавления к эритроцитам ресуспендирующего раствора.

65. ЭМ лейкофильтрованную получают путем фильтрации лейкоцитов из цельной крови с последующим центрифугированием ее и экстракцией плазмы или путем фильтрации лейкоцитов из эритроцитной массы. Наибольшая эффективность лейкофильтрации достигается при ее проведении в течение 48 часов после дачи (донации) крови.

66. ЭВ лейкофильтрованную получают путем фильтрации лейкоцитов из цельной крови с последующим ее центрифугированием, экстракцией плазмы и немедленным добавлением ресуспендирующего раствора, или путем фильтрации лейкоцитов из эритроцитной взвеси, или из эритроцитной взвеси с удаленным ЛТС. Наибольшая эффективность лейкофильтрации достигается при ее проведении в течение 48 часов после дачи (донации) кров.

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

68. Аферезные эритроциты получают от одного донора методом аппаратного эритроцитафереза, процедура которой проводится в соответствии с инструкцией производителя.

69. В течение одной процедуры получают 1-2 дозы эритроцитов.

70. Эритроциты криоконсервированные получают путем вторичной переработки эритроцитного компонента или из цельной крови со сроком хранения не более 7 суток после дачи (донации) крови и замораживания с применением криопротективной технологии. Предварительная лейкоредукция (удаление ЛТС, фильтрация, или удаление ЛТС и фильтрация в течение 48 часов после дачи (донации) крови) улучшает качество компонента. Методика с высокой концентрацией криозащитного средства глицерола требует использования морозильной камеры с температурой замораживания и хранения –  $-60^{\circ}\text{C}$  –  $-80^{\circ}\text{C}$ , а методика с низкой концентрацией глицерола – паров жидкого

азота с температурой замораживания и хранения  $-150^{\circ}\text{C}$   $-196^{\circ}\text{C}$ . При гарантированном соблюдении срок хранения продлевается до 10 лет. Транспортировка криоконсервированных эритроцитов в замороженном виде возможна только при обеспечении заданных условий хранения. Не исключается использование технологии карантинизации в отношении криоконсервированных эритроцитов. Маркировка криоконсервированных эритроцитов осуществляется в соответствии со стандартом (наименование организации-изготовителя, уникальный код и дата дачи (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 получают после размораживания и промывания. Протокол промывания (деглицеролизации) представляет собой процесс удаления криопротектора и восстановления клеток. Температура хранения (транспортировки) размороженных восстановленных эритроцитов  $+2^{\circ}\text{C}$   $+6^{\circ}\text{C}$ . В случае использования открытой системы срок хранения не должен превышать 24 часа. Процессы глицеролизации, замораживания, хранения, размораживания, деглицеролизации и восстановления эритроцитов осуществляются в соответствии с инструкцией производителя автоматического клеточного процессора.

С целью угнетения митотической активности лимфоцитов донора по показаниям эритроцитсодержащие компоненты крови подвергаются воздействию ионизирующей радиации с использованием специальных аппаратов, разрешенных к применению в Республике Казахстан, в соответствии с инструкцией завода-изготовителя.

## **Параграф 2. Порядок переработки крови для получения свежзамороженной плазмы и других компонентов**

71. Свежзамороженную плазму (далее – СЗП) получают после центрифугирования цельной консервированной крови или методом плазмафереза в соответствии с инструкцией производителя оборудования и замораживания в течение первых 6 часов после дачи (донации) крови или не позднее первых 18 часов после дачи (донации) крови при условии быстрого охлаждения дозы крови или плазмы до температуры  $+20^{\circ}\text{C}$   $+24^{\circ}\text{C}$  с помощью специального валидированного оборудования. Продолжительность процесса полного замораживания до температуры  $-30^{\circ}\text{C}$  и ниже не должно превышать 60 минут.



Компонент должен содержать не менее 70 % антигемофильного глобулина (VIII фактор) от исходного уровня и, по крайней мере, такой же уровень других лабильных факторов коагуляции и естественных ингибиторов. Компонент не должен содержать нерегулярных клинически значимых антител. После размораживания СЗП должна использоваться в течение 1 часа, повторному замораживанию не подлежит.

72. Центрифугирование крови проводится согласно технологическому регламенту получения плазмы в зависимости от типа центрифуги.

73. 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.

74. Плазма в маркированном мешке замораживается в быстрозамораживателе

75. Иммунную СЗП получают из крови иммунизированного донора в порядке, предусмотренном пунктами 71-74 настоящих Правил.

Иммунная антистафилакокковая СЗП с титром антистафилококковых антител не менее 6 международных единиц (далее - МЕ) и антисинегнойная плазма с титром антител не менее 300 единиц используются для переливания. Иммунная антистафилакокковая СЗП с титром антистафилококковых антител от 3 до 6 МЕ используется для производства иммуноглобулинов, изоиммунная плазма с титром антител не менее 1:64 - для приготовления универсального реагента и производства иммуноглобулинов.

76. Лейкофильтрованную СЗП получают экстракцией плазмы из фильтрованной до центрифугирования цельной консервированной крови или в процессе экстракции через фильтр обогащенной тромбоцитами плазмы (далее – ОТП), полученной из центрифугированной цельной консервированной крови. Возможна фильтрация приготовленной плазмы. Замораживание и хранение осуществляется также, как и СЗП, согласно пунктов 71 и 153 настоящих Правил. Для фильтрации применяются специальные лейкофильтры, разрешенные к применению в Республике Казахстан, в соответствии с инструкцией производителя.

77. Вирусинактивированную СЗП получают путем дополнительного химического и/или физического воздействия с целью инактивации патогенных агентов. Замораживание и хранение осуществляется также, как и СЗП, согласно пунктов 71 и 153 настоящих Правил. Допускается обработка размороженной плазмы и скорейшее ее переливание после обработки, она не подлежит повторному замораживанию. Для соединения трансферных мешков следует пользоваться асептическим коннектором.

Компонент содержит в среднем 50-70 % лабильных факторов свертывания и естественных ингибиторов, находящихся в свежей размороженной/оттаявшей плазме. По завершении размораживания компонент не должен содержать видимого нерастворимого криопреципитата. Процедура инактивации осуществляется с применением одной из следующих методик: с амотосаленом, метиленевым синим, рибофлавином. Следует с осторожностью назначать СЗП, обработанную амотосаленом у новорожденных, проходящих светолечение и избегать назначения СЗП, обработанной метиленовой синью, у пациентов с дефицитом глюкозо-6-фосфодиэстеразы. Для вирусинактивации применяются специальные аппараты и системы, разрешенные в Республике Казахстан, в соответствии с инструкцией производителя. Допускается разделение дозы вирусинактивированной СЗП на меньшие объемы. Также допускается разделение дозы не инактивированной СЗП на меньшие объемы при условии их обязательной последующей карантинизации.

78. Карантинизацию СЗП осуществляют в целях повышения инфекционной безопасности СЗП в течение возможного "серонегативного окна" (период инфекционного процесса, не выявляемый при лабораторном тестировании). Обязательным условием карантинизации является повторное лабораторное тестирование донора на трансфузионные инфекции. При иммунологическом тестировании срок карантинизации 6 месяцев, при тестировании методом полимеразно-цепной реакции (далее - ПЦР)- 4 месяца, с соблюдением условий хранения компонентов крови в замороженном состоянии при температуре  $-25^{\circ}\text{C}$  и ниже. В случае неявки донора для лабораторного исследования на трансфузионные инфекции после окончания срока карантинизации, допускается продление срока хранения до 12 месяцев в целом. Если донор за это время не явится для повторного обследования, СЗП направляется на фракционирование для получения препаратов крови.

79. Карантинное хранение СЗП проводится в замороженном состоянии при температуре  $-25^{\circ}\text{C}$  и ниже в отдельном помещении со специальным холодильным оборудованием, снабженным устройствами контроля температуры, ограничения несанкционированного доступа и соответствующей маркировкой.

80. На карантинизацию направляется СЗП, пригодная для медицинских целей

81. При принятии СЗП на карантинизацию проводится сверка данных на контейнере с направлением, сопровождающим продукцию.

82. Каждая доза СЗП в холодильнике хранится и систематизируется по группе крови и дате заготовки для возможности экстренного ее изъятия.

83. Блок (отделение) карантинизации взаимодействует с другими подразделениями организации, осуществляющей деятельность в сфере службы крови для своевременного получения информации о заболевании донора, выявлении вирусносительства и для повторного вызова на обследование.

84. В период карантинизации СЗП ведется журнал регистрации СЗП, находящейся на карантинизации, по форме, утвержденной приказом № 907, где отражаются сроки окончания карантинизации.

85. При отсутствии автоматических записывающих устройств контроля температуры, проводится мониторинг температурного режима холодильников и морозильных камер не менее трех раз в сутки с внесением данных в журнал регистрации температурного режима.

86. При выявлении положительных результатов лабораторного тестирования на трансфузионные инфекции во время карантинного хранения и через 6 месяцев (4 месяца при ПЦР тестировании) компоненты крови от всех его предыдущих за 6 месяцев дач (донаций) крови (4 месяца при ПЦР тестировании) изымаются из карантинного хранения, маркируются как "абсолютный брак" и передаются для утилизации с составлением акта списания по форме, утвержденной приказом № 907.

87. При первично позитивных и сомнительных результатах на маркеры трансфузионных инфекций крови донора, ранее заготовленные от него дозы компонентов крови изымаются и помещаются на временное изолированное хранение до получения окончательного результата. Обследование донора на ВИЧ 1, 2 проводится по алгоритму лабораторной диагностики ВИЧ-инфекции у взрослых согласно Правилам медицинского обследования лиц по клиническим и эпидемиологическим показаниям на наличие ВИЧ-инфекции, утвержденным постановлением Правительства Республики Казахстан от 3 ноября 2011 года № 1280 (далее – постановление № 1280). При направлении первичноположительного образца крови в организации здравоохранения, осуществляющие деятельность в сфере профилактики ВИЧ/СПИД, для определения окончательного результата, заготовленные компоненты от этого донора подлежат утилизации.

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

89. Криопреципитат получают путем переработки СЗП, как полученной из цельной крови, так и аферезной. Лейкодеплеция и/или вирусинактивация, и/или карантинизация исходного материала обеспечивают безопасность компонента.

90. Для получения криопреципитата используется карантинизированная СЗП, находящаяся на хранении при температуре не выше  $-25^{\circ}\text{C}$ , при использовании гемаконов с двумя дополнительными контейнерами и более.

91. СЗП оттаивают при температуре  $+2^{\circ}\text{C}+6^{\circ}\text{C}$  в течение 10-12 часов. Оттаявшую СЗП в виде "рыхлого снега" жестко центрифугируют при такой же температуре.

92. После центрифугирования часть криообедненной супернатантной плазмы переводят в трансферный мешок, оставляя концентрат в объеме 20–30 мл. Полученный криопреципитат быстро замораживается при температуре  $-40^{\circ}\text{C}$ . В случаях соединения трансферных мешков, желательно использовать асептический коннектор. Криопреципитат должен использоваться сразу после размораживания, и не подлежит повторному замораживанию.

93. СЗП с удаленным криопреципитатом замораживается и может использоваться как для переливания, так и для фракционирования.

Хранение осуществляется также, как и СЗП, согласно пункта 153 настоящих Правил.

94. Производится соответствующее этикетирование полученных компонентов крови.

95. Тромбоциты получают как из дозы цельной крови, так и методом афереза. Для повышения безопасности применяются технологии лейкодеплеции и/или вирусинактивации (амотосален, рибофлавин) в соответствии с инструкцией производителя. Перед выпуском или переливанием любого вида тромбоцитов необходимо удостовериться в наличии в них феномена "метели" (swirling), основанного на рассеянии света движущимися тромбоцитами с нормальной морфологией.

Для получения тромбоцитов используют стандартную дозу цельной крови, хранившуюся до 24 часов при валидированных условиях, обеспечивающих температуру  $+20^{\circ}\text{C}+24^{\circ}\text{C}$ . При эксфузии продолжительностью более 12 минут кровь не пригодна для приготовления тромбоцитов. Тромбоциты из дозы цельной крови получают двумя методами – получение из ОТП и получение из ЛТС.

96. Для получения тромбоцитов, восстановленных из дозы цельной крови, используются гемаконы с двумя и более сателлитными контейнерами.

97. В процессе отделения тромбоцитов кровь не охлаждается, температура центрифуги доводится до  $+20^{\circ}\text{C}$ .

98. При получении тромбоцитов из ОТП дозу цельной крови, приготовленную в строенные контейнеры без добавочного раствора, или в счетверенные контейнеры с добавочным раствором или без него тщательно

перемешивают и центрифугируют в мягком режиме при температуре  $+20^{\circ}\text{C}+24^{\circ}\text{C}$  для получения обогащенной тромбоцитами плазмы. После этого посредством механического экстрактора (или автоматического фракционатора) перемещают ОТП в трансферный мешок. При использовании контейнеров без добавочного раствора над эритроцитами оставляют плазму высотой 2–3 см (40–50 мл) для поддержки гематокрита ЭМ на уровне 0.65–0.75, а при использовании контейнеров с добавочным раствором вся ОТП отделяется и к эритроцитам добавляется не плазма, а стандартный ресуспендирующий раствор. ОТП подвергается жесткому центрифугированию при той же температуре, после чего надосадочная обедненная тромбоцитами плазма переводится в трансферный мешок, оставляя при этом 50-70 мл плазмы с тромбоцитами. Замораживание и хранение плазмы осуществляется согласно пунктов 71 и 153 настоящих Правил. Полученные тромбоциты с целью дезагрегации выдерживают в течение 60 минут при комнатной температуре и ресуспендируют осторожным перемешиванием. Компонент содержит  $0,6 \times 10^{11}$  тромбоцитов. Хранение тромбоцитов при температуре  $+20^{\circ}\text{C}+24^{\circ}\text{C}$  с постоянным перемешиванием, в условиях тромбомиксера с термостатом. При лейкофильтрации и хранении тромбоцитов в специальных газопроницаемых мешках максимальный срок хранения составляет 5 суток, и при условии контроля бактериальной контаминации и/или редукции патогенов – до 7 суток. Возможно пулирование 4-6 доз одnogруппных тромбоцитов через асептическое соединение и в таком компоненте содержится не менее  $2 \times 10^{11}$  тромбоцитов. Срок хранения тромбоцитов указывается с точностью до часа и минуты.

99. При получении тромбоцитов из ЛТС дозу цельной крови, приготовленную в четверенные контейнеры с добавочным раствором или без него тщательно перемешивают и центрифугируют в жестком режиме при температуре  $+20^{\circ}\text{C}+24^{\circ}\text{C}$  для получения трех слоев: нижний слой – эритроциты, средний – ЛТС, верхний – бесклеточная плазма. После этого посредством механического экстрактора (или автоматического фракционатора) перемещают бесклеточную плазму в первый трансферный мешок, оставляя с ЛТС плазму высотой 2 см (40 мл) и с прилежащим слоем эритроцитов высотой 1 см (20 мл) – во второй трансферный мешок (общий объем ЛТС 50-70 мл). Если использовались контейнеры без добавочного раствора, в мешок с эритроцитами возвращают плазму 40-50 мл для поддержки гематокрита ЭМ на уровне 0,65-0,75, а при использовании контейнеров с добавочным раствором к эритроцитам добавляется не плазма, а стандартный ресуспендирующий раствор.

Качество получаемого компонента повышается при следующей последовательности приготовления тромбоцитов из ЛТС. Забор крови в

гемаконы с разносторонними выходными портами (top-and-bottom) и ее центрифугирование в жестком режиме. С помощью автоматического фракционатора 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 с должным гематокритом 40 %-60 % в заданном объеме 60 мл остается в первичном мешке (плазма 30 мл, ЛТС 20 мл, эритроциты 10 мл). Собранные таким образом 4-6 доз ЛТС (200-300 мл) пулируются с добавлением к ним размороженной плазмы одного из этих доноров 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 . Пулируются одnogруппные дозы ЛТС, хранившиеся при комнатной температуре не более 24 часов от момента дачи (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 через интегрированный лейкофильтр в мешок для хранения тромбоцитов. Хранятся пулированные тромбоциты при температуре  $+20^{\circ}\text{C}$ – $+24^{\circ}\text{C}$  с постоянным перемешиванием, в условиях тромбомиксера с термостатом. Компонент содержит не менее  $2 \times 10^{11}$  тромбоцитов, взвешенных в плазме (или в добавочном растворе с примесью плазмы в соотношении 60%–70% / 30 %–40 %). При лейкофилтрации и хранении тромбоцитов в специальных газопроницаемых мешках максимальный срок хранения составляет 5 суток, и при условии контроля бактериальной контаминации и/или редукции патогенов – до 7 суток. Для пулирования и перемещения жидкостей применяются только асептические соединения. Срок хранения тромбоцитов указывается с точностью до часа и минуты.

100. Тромбоциты аферезные получают методом цитафереза от одного донора с использованием автоматических сепараторов клеток крови. Работа с сепаратором проводится в соответствии с инструкциями изготовителя. Компонент содержит не менее  $2 \times 10^{11}$  тромбоцитов, взвешенных в плазме (или в добавочном растворе с примесью плазмы в соотношении 60 %–70 % / 30 %–40 % , когда имеет место протокол сбора плазмаобедненных аферезных тромбоцитов). Для применения в неонатальной и педиатрической практике целесообразно разделить на несколько приблизительно равных порций с соблюдением условий

стерильности. Срок хранения тромбоцитов указывается с точностью до часа и минуты.

101. Тромбоциты криоконсервированные получают путем замораживания аферезных лейкообедненных тромбоцитов в течение 24 часов после дачи (донации) крови, с использованием криозащитного средства для длительного хранения тромбоцитов, отобранных доноров или аутологичных тромбоцитов. Существует 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 размораживают, промывают и ресуспендируют в (аутологичной) плазме или добавочном растворе. При восстановлении в таких тромбоцитах содержится более 40 % исходного количества тромбоцитов. Размороженные тромбоциты переливаются сразу после размораживания.

102. Гранулоциты и лимфоциты аферезные получают методом афереза от одного донора с использованием автоматических сепараторов клеток крови. Работа с сепаратором проводится в соответствии с инструкциями изготовителя.

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

104. Фибриновый клей получают из донорской плазмы со стандартной групповой принадлежностью АВ. Процедура карантинизации для плазмы обязательна. Плазма размораживается при температуре  $+37^{\circ}\text{C}$  в водяной бане или в сухом быстроразмораживателе в течение 30 минут.

Используемый расходный материал однократного применения:

- 1) комплект с криокамерой, устройством для приготовления тромбина и шприц-контейнерами;
- 2) реагент для получения тромбина;
- 3) адаптеры – наконечники, которые используются для нанесения клея на раневую поверхность.

В результате последовательного автоматического процесса замораживания, оттаивания и мануальных процедур получают два составных компонента фибринового клея – тромбин и криопреципитат, которые по завершении процедуры собираются в четыре спаренные шприцевые контейнеры,

находящиеся в герметичной упаковке. При этом оба компонента поступают одновременно в контейнеры и заполняют их. Из одной дозы плазмы получается 3-4 дозы фибринового клея по 4 мл.

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

Перед использованием клей размораживается при температуре  $+37^{\circ}\text{C}$ . В случаях, когда размороженный клей не может быть использован в течение 30 минут после размораживания, следует хранить криопреципитат при комнатной температуре, а тромбин с использованием льда. При обеспечении таких условий компоненты сохраняют свою гемостатическую активность в течение 3 часов. Повторное замораживание не допускается.

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

1) кровь цельная лейкофильтрованная, для обменного переливания. Кровь цельная лейкофильтрованная, для обменного переливания, облученная. Донорская кровь, собранная для обменного переливания после всех процедур лабораторной квалификации, обязательно подвергается лейкоредукции. Фильтрация осуществляется с использованием специального гемакона с интегрированным лейкофильтром после стерильного соединения его с основным гемоконтейнером, содержащим кровь. Для лейкоредукции (для обменного переливания) 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. Кровь цельная лейкофильтрованная, со сниженным объемом плазмы, для обменного переливания, облученная. В случаях обменного переливания, когда требуется оптимизация объема трансфузии и необходимый уровень 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) получают в результате деления 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 3 – 8 равные порции, срок хранения не должен превышать сроки для исходного компонента. Такие сплитные дозы от одной донации применяются для лечения только одного пациента. По клиническим показаниям компонент облучают с использованием источников ионизирующего излучения (гамма или рентген), в порядке, установленном производителем оборудования. Срок годности облученного компонента 48 часов;

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. Компонент подлежит обязательному облучению с использованием источников ионизирующего излучения (гамма или рентген), в порядке, установленном производителем оборудования. Срок годности облученного компонента 24 часа после облучения и 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 облучают 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 может быть разделен на меньшие объемы при условии предварительной инактивации начального компонента.

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

Для педиатрической практики возможно приготовление доз СЗП в малых объемах, целесообразно применение технологии карантинизации и / или вирусинактивации.

## **5. Порядок заготовки, переработки и хранения гемопоэтических стволовых клеток**

106. Получение гемопоэтических стволовых клеток (далее - ГСК) периферической крови донора осуществляется с его согласия в соответствии с настоящими Правилами с учетом особенностей, предусмотренных настоящей главой.

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

108. Перед дачей (донацией) ГСК периферической крови донора осуществляется определение тканевой совместимости донора и реципиента, для которого заготавливаются стволовые клетки.

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

110. Дачу (донацию) ГСК периферической крови начинают при достижении в крови донора уровня CD34+ 20 клеток в микролитре. Процедура дачи (донации) повторяется до достижения общего числа CD34+ в конечном продукте не менее  $2 \times 10^6$  клеток на килограмм массы реципиента.

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

112. ГСК периферической крови хранятся при температуре  $+20^{\circ}\text{C}$ - $+24^{\circ}\text{C}$  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  $-80^{\circ}\text{C}$  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  $-150^{\circ}\text{C}$ . Время хранения при температуре, не превышающей  $-150^{\circ}\text{C}$ , не имеет существенного значения для репопуляционной способности ГСК, следовательно, срок хранения зависит от потребности медицинской организации, осуществляющей трансплантацию, но не должен превышать более 20 лет.

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

113. Сбор плацентарной крови осуществляется специально подготовленным персоналом организаций родовспоможения. При этом оказание медицинской помощи женщине и ребенку в течение родовой деятельности является приоритетным.

114. В первый период родов необходимо произвести сбор периферической крови женщины-донора для тестирования на трансфузионные инфекции, определение групповой и резус-принадлежности. При положительных результатах на наличие трансфузионных инфекций соответствующие образцы изымаются и подвергаются утилизации.

115. Образцы периферической крови женщины-донора подлежат хранению в криопробирках в течение всего периода хранения соответствующего образца стволовых клеток из плацентарной крови в банке стволовых клеток под тем же регистрационным номером при температуре  $-80^{\circ}\text{C}$  в электрических рефрижераторах.

116. Сбор плацентарной крови проводят после рождения ребенка и его отделения от плаценты, путем пункции вены плацентарного отрезка пупочного канатика до момента рождения плаценты, с соблюдением правил асептики и антисептики, самотеком, в стерильную закрытую донорскую систему (гемакон) при постоянном помешивании поступающей крови с консервирующим раствором.

На этикетке гемакона указывают следующие данные: фамилия, имя, отчество женщины-донора, дата и время сбора плацентарной крови.

После сбора плацентарной крови в гемакон дополнительно набирается плацентарная кровь в вакутейнер с антикоагулянтом для иммуногематологического исследования (возможен сбор из уже рожденной плаценты) с указанием на этикетке "плацентарная кровь", фамилия, имя, отчество женщины-донора, дату родов.

Данные о сборе плацентарной крови документируются в листе мониторинга дачи (донации) плацентраной крови, по форме, согласно приложению 2 к настоящим Правилам.

117. Хранение и транспортировка заготовленной плацентарной крови в банк стволовых клеток осуществляется в термоизолирующих контейнерах при температуре  $+15^{\circ}\text{C}$ - $+24^{\circ}\text{C}$  в течение не более 48 часов с момента сбора.

118. При поступлении в банк стволовых клеток гемакона с плацентарной кровью осуществляется:

1) визуальная оценка герметичности гемакона с плацентарной кровью на предмет отсутствия в нем гемолиза, тромбов, оценка маркировки каждого гемакона, контроль наличия и правильности оформления сопроводительной документации, температурного режима при хранении и транспортировке плацентарной крови;

2) взвешивание гемакона с плацентарной кровью, определение веса образца плацентарной крови;

3) взятие проб плацентарной крови для:

иммуногематологического исследования крови по антигенам А, В, D, Kell;

определения количества ядросодержащих клеток в плацентарной крови с учетом степени разведения образца с антикоагулянтом;

определения стерильности образца плацентарной крови;

типирования по антигенам тканевой совместимости системы человеческих лейкоцитарных антигенов А, В и DR.

При выявленных несоответствиях образец плацентарной крови признается абсолютным браком, списывается и утилизируется.

119. Получение ГСК плацентарной крови осуществляется методом фракционирования ручным или автоматическим способами в закрытых системах. После окончания процесса фракционирования в криопробирки для архивирования набираются пробы остаточной плазмы и ГСК плацентарной крови, которые подлежат хранению в течение всего периода хранения соответствующего образца стволовых клеток из плацентарной крови в банке стволовых клеток под тем же регистрационным номером при температуре  $-80^{\circ}\text{C}$  в электрических рефрижераторах.

120. Образец ГСК плацентарной крови оценивается по количеству ядросодержащих клеток, CD34+ на килограмм массы реципиента.

121. Перед криоконсервацией ГСК плацентарной крови смешивают с веществом (криопротектором), защищающим клеточные элементы от повреждающего действия сверхнизких температур при их замораживании.

122. ГСК плацентарной крови подлежат хранению в полимерных криомешках, которые маркируются регистрационным номером (бар-кодом) с указанием

концентрации и состава криопротектора, даты замораживания, названия банка стволовых клеток. Для дополнительной защиты криомешок с ГСК плацентарной крови герметично запечатывается в оберточный криопротективный мешок.

123. Контейнер с образцом ГСК плацентарной крови хранится при температуре  $-80^{\circ}\text{C}$  в электрических рефрижераторах сроком до 5 лет или в дьюарах при температуре, не превышающей  $-150^{\circ}\text{C}$ , в жидком азоте или его парах. Время хранения при температуре, не превышающей  $-150^{\circ}\text{C}$ , не имеет существенного значения для репуляционной способности ГСК, следовательно, срок хранения зависит от потребности медицинской организации, осуществляющей трансплантацию, но не должен превышать более 20 лет.

124. Результаты всех исследований периферической крови женщины-донора, образца ГСК плацентарной крови вносятся в базу данных банка стволовых клеток под единым регистрационным номером образца.

## **6. Порядок хранения крови и ее компонентов**

125. Перед направлением на хранение медицинский работник среднего звена блока (отделения) выбраковки и временного хранения принимает по накладной документации заготовленные кровь и ее компоненты из блока заготовки крови. При приеме проводится:

- 1) визуальная оценка (макрооценка) крови и ее компонентов, информация о проведении которой отражается в накладной документации;
- 2) количественный учет гемаконов и объем крови и ее компонентов в них;
- 3) регистрация данных в журнале учета и выбраковки крови и ее компонентов по форме, утвержденной приказом № 907.

При приеме и передаче крови и ее компонентов в структурные подразделения организаций, осуществляющих деятельность в сфере службы крови, в каждом из отделений (отделения заготовки, выбраковки и выдачи) в накладной документации указывается информация о результатах проведенной макрооценки.

126. Принятые кровь и ее компоненты помещаются в 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.

127. Кровь и ее компоненты, соответствующие требованиям к безопасности и качеству донорской крови и ее компонентов, передаются в отдел выдачи продукции или на карантинизацию.

128. К абсолютному браку относятся кровь и ее компоненты, подлежащие утилизации по следующим критериям:

- 1) нарушение герметичности контейнера;
- 2) визуально определяемый гемолиз, наличие сгустков в эритроцитсодержащих компонентах;
- 3) мутность, наличие хлопьев, пленки, признаки бактериальной контаминации плазмы крови;
- 4) положительные результаты иммунологического скрининга (ИФА (ИХЛА)) на маркеры сифилиса, ВИЧ 1, 2 и гепатитов с и В, а также положительные результаты ПЦР-скрининга на наличие РНК ВИЧ 2, 2, ВГС и ДНК ВГВ, превышение нормы аланинаминотрансферазы (далее – АЛАТ);
- 5) компоненты, полученные из консервированной крови с нарушением соотношения "кровь-консервант" ("нестандартная доза"). СЗП объемом менее 100 мл и ЭМ из "нестандартной дозы" утилизируются;
- 6) отсутствие результатов лабораторных исследований;
- 7) отсутствие марки или этикетки, а также невозможности идентификации данных на них.

При признании крови и ее компонентов абсолютным браком по мере выявления брака осуществляется списание и утилизация.

129. К относительному браку компонентов крови относятся компоненты, полученные от дачи (донации) крови с отрицательными результатами исследований на трансфузионные инфекции и отклонениями от нормы, позволяющими передавать компоненты на фракционирование для производства препаратов крови.

130. После выбраковки компонентов крови осуществляется следующая поэтапная маркировка крови и ее компонентов:

- 1) перед дачей (донацией) в отделении заготовки:
  - на основной и сателлитные мешки наклеивается технологическая этикетка с кодом дачи (донации) (или марка с номером дачи (донации));
  - на заводской этикетке основного мешка и сателлитных мешках наносится информация о фамилии, имени, отчестве донора, коде дачи (донации) (номере марки), группе крови, дате заготовки;
  - на заводской этикетке основного мешка дополнительно наносится информация о количестве крови и времени заготовки;
- 2) после фракционирования крови на компоненты на заводской этикетке сателлитных мешков с компонентами крови указывается объем (количество) полученного компонента;
- 3) после выбраковки этикетирование крови и ее компонентов осуществляется по форме, согласно образцу этикетки компонентов крови, согласно приложению 3 к настоящим Правилам.

4) при разделении одной дозы компонента на меньшие объемы каждый дополнительный мешок должен иметь, кроме идентификационного номера компонента, дополнительный уникальный идентификационный номер, обеспечивающий прослеживаемость использования данной части дозы компонента;

5) для компонентов, прошедших облучение, используются этикетки, чувствительные к радиации, для демонстрации процесса облучения компонента.

131. Этикетка может содержать информацию о дополнительно проведенных лабораторных исследованиях (например: исследовано, протестировано на цитомегаловирус, токсоплазмоз).

132. 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!".

133. Холодильники и морозильные камеры для хранения крови и ее компонентов должны иметь основной и резервный источники электропитания.

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

135. Кровь и ее компоненты хранятся в холодильниках или морозильных камерах раздельно в зависимости от их групповой и ресурс-принадлежности. Каждая группа имеет соответствующее обозначение на полках холодильника или морозильной камеры, в которых она хранится.

136. Кровь и все виды ЭМ хранятся при температуре от  $+2^{\circ}\text{C}$  до  $+6^{\circ}\text{C}$ . Срок хранения зависит от консерванта (например CPD - 21 день, CPDA - 35 дней)

137. Эритроциты с удаленным ЛТС хранятся при температуре  $+2^{\circ}\text{C}+6^{\circ}\text{C}$ . Срок хранения зависит от консерванта.

138. Все виды ЭО хранятся при температуре  $+2^{\circ}\text{C}+6^{\circ}\text{C}$  не более 24 часов после отмывания.

139. Все виды ЭВ хранятся при температуре  $+2^{\circ}\text{C}+6^{\circ}\text{C}$ . Срок хранения - до 42 суток.

140. Все виды эритроцитов аферезных в ресуспендирующем растворе хранятся при температуре  $+2^{\circ}\text{C}+6^{\circ}\text{C}$ . Срок хранения - до 42 суток. Если фильтрация или обработка другими методами выполнялись в открытой системе, время хранения ограничивается до 24 часов при температуре  $+2^{\circ}\text{C}+6^{\circ}\text{C}$ .

141. Эритроциты, обедненные лейкоцитами методом фильтрации, в случае соединения контейнеров без асептического коннектора хранятся при температуре от  $+2^{\circ}\text{C}$  до  $+6^{\circ}\text{C}$  не более 24 часов после фильтрации.

142. Криоконсервированные эритроциты хранятся при температуре  $-60^{\circ}\text{C}$  -  $-80^{\circ}\text{C}$  5 лет и в жидком азоте при температуре  $-150^{\circ}\text{C}$  -  $-196^{\circ}\text{C}$  - до десяти лет.

143. Криоконсервированные размороженные эритроциты после размораживания и отмывания хранятся при температуре от  $+2^{\circ}\text{C}$  до  $+6^{\circ}\text{C}$  не более 24 часов.

144. Возможно получение тромбоцитов из стандартной дозы цельной крови, хранившейся до 24 часов при валидированных условиях, способных поддерживать температуру  $+20^{\circ}\text{C}$  -  $+24^{\circ}\text{C}$ .

145. При хранении всех видов тромбоцитов обеспечивается постоянный режим перемешивания при температуре  $+22^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ .

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

При отведении первой порции крови на анализы во время дачи (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 патоген-инактивации с контролем бактериальной контаминации при соблюдении вышеназванных условий удлиняет сроки хранения до 7 суток.

147. При отсутствии термостата срок хранения тромбоцитов составляет 24 часа при температуре  $+22^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$  с момента приготовления.

148. Тромбоциты криоконсервированные хранятся в низкотемпературном морозильнике при температуре  $-80^{\circ}\text{C}$  до 1 года, в парах жидкого азота при температуре  $-150^{\circ}\text{C}$  – более 1 года.

149. Гранулоциты и ЛТС хранятся до 24 часов при температуре от  $+22^{\circ}\text{C}$  -  $+24^{\circ}\text{C}$ .

150. Кровь, предназначенная для приготовления СЗП, хранится не более 6 часов после дачи (донации) при температуре  $+20^{\circ}\text{C}$  -  $+24^{\circ}\text{C}$  или не более 18 часов после дачи (донации) при условии быстрого охлаждения дозы (крови или плазмы) до температуры  $+20^{\circ}\text{C}$  -  $+24^{\circ}\text{C}$  с помощью специального валидированного оборудования, способного поддерживать такую температуру.

151. Сроки хранения всех видов СЗП 36 месяцев при температуре  $-25^{\circ}\text{C}$  и ниже, 3 месяца при температуре  $-18^{\circ}\text{C}$  -  $-25^{\circ}\text{C}$ .



152. Хранение криопреципитата осуществляется так же как и СЗП согласно пункта 151 настоящих Правил, но не должны превышать первоначальные сроки, определенные для данной дозы СЗП. Оптимальная температура хранения  $-25^{\circ}\text{C}$  и ниже.

153. Если компоненты крови не используются сразу же при доставке в МО, они помещаются на хранение в условиях рекомендуемой температуры.

154. Лаборатории организаций здравоохранения, осуществляющих деятельность в сфере службы крови, проводят обследование донора на антитела к ВИЧ доноров крови и ее компонентов, гемопоэтических стволовых клеток по алгоритму лабораторной диагностики ВИЧ-инфекции у взрослых согласно постановлению № 1280.

155. Реализация крови и ее компонентов осуществляется по заявкам организаций здравоохранения в целях ее дальнейшего медицинского применения

156. Между организациями, осуществляющими деятельность в сфере службы крови, и медицинскими организациями, осуществляющими переливание крови, ее компонентов и препаратов, заключается договор, предусматривающий следующие основные пункты: создание запасов крови, ее компонентов и препаратов, определение порядка их заказа и поставки и иные условия.

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

### **Оказание первой медицинской помощи донорам при возникновении побочных реакций при даче (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 резко пахнущую жидкость;

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 мезатон 0,5 мл или кордиамина 1,0 мл;

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

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

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

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

Тактика оказания медицинской помощи:

1) вызвать бригаду скорой медицинской помощи;

2) уложить донора и приподнять головной конец;

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

4) дать пероральные гипотензивные лекарственные средства: нифедипин 10 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 (кетонал, баралгин) или обезболивающие или аспирин в таблетках;

5) подкожно или внутривенно ввести 5-10 тыс. ЕД 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 или проводить оксигенотерапию;
- 5) до прибытия бригады скорой медицинской помощи проводить противошоковые мероприятия:

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

при наличии венозного доступа 1 мл эpineфрина (мезатона) 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 (полиглюкин, 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) Кислород медицинский в баллоне (в литрах);
- 2) Атропина сульфат (0,1 % - 1,0 мл, в ампулах);
- 3) Адреналина гидрохлорид (0,1 % - 1,0 мл, в ампулах);
- 4) Преднизолон (30 мг - 1,0 мл, в ампулах);
- 5) Дофамина гидрохлорид (200 мг - 5,0 мл, в ампулах);
- 6) Эуфиллина гидрохлорид (2,4 % - 10,0 мл, в ампулах);
- 7) Кордиамин (25 % - 1,0 мл, в ампулах);
- 8) Кофеин-бензоат натрия (25 % - 1,0 мл, в ампулах);
- 9) Магния сульфат (25 % - 10,0 мл, в ампулах);
- 10) Изоптин (5 мг - 2,0 мл, в ампулах);
- 11) Фуросемид (20 мг - 2,0 мл, в ампулах);
- 12) Нитроглицерин (0,005 мг, в таблетках);
- 13) Гепарин (25 000 МЕ - 5,0 мл., во флаконах);
- 14) Аспирин (0,1 мг, в таблетках);
- 15) Трамадол (50 мг - 1,0 мл, в ампулах);
- 16) Аналгин (50 % - 1,0 мл, в ампулах);
- 17) Димедрол (1 % - 1,0 мл, в ампулах);
- 18) Супрастин (20 мг - 1,0 мл, в ампулах);
- 19) Глюконат кальция (10 % - 10,0 мл, в ампулах; 0,5 мг, в таблетках);
- 20) Изотонический раствор натрия хлорида для в/в инфузии (0,9 % - 400,0 мл, во флаконах);
- 21) Раствор Стабизол для в/в инфузии (6% -500 мл, во флаконах);
- 22) Нифедипин (5мг, 10мг, в таблетках);
- 23) системы, периферические катетеры;
- 24) воздуховод;
- 25) мешок Амбу с маской.

7. Необходимый перечень лекарственных средств для профилактики интоксикации, связанной с цитратной нагрузкой, и анемии:

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

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

Форма

# ЛИСТ

## мониторинга дачи (донации) плацентарной крови

(заполняется персоналом организации родовспоможения)

<b>Данные матери:</b>
Фамилия, имя, отчество матери:
Дата рождения:
Национальность:

<b>Данные обменной карты:</b>		
Исследования в течение беременности		Дата исследования, заключение
Ультразвуковой скрининг	10-14 недель	
	20-24 недели	
	30-34 недели	
Биохимический скрининг	I триместра (10-14 недель)	
	II триместра (16-20 недель)	

Исследование на инфекции	Дата, №, результат исследования
ВИЧ-инфекция 1, 2	
Сифилис	
Вирусный гепатит В	
Вирусный гепатит С	
Токсоплазмоз	
ЦМВ-инфекция	
Краснуха	
Другое	

<b>Процесс дачи (донации) плацентарной крови</b>		
Дата родов:		
Время родов:		
Время наложения зажима на пупочный канатик:		
Продолжительность сбора плацентарной крови, минут:		
Продолжительность безводного периода, минут/часов:		
Сбор пуповинной крови был осуществлен:	до отделения плаценты	после отделения плаценты

<b>Данные о новорожденном:</b>	
Пол ребенка: Вес ребенка, граммы:	

Состояние ребенка по шкале Апгар, баллов:	на момент рождения
	после рождения через 5-10 минут

Фамилия, имя, отчество и должность специалиста:
Организация родовспоможения:

Приложение 3  
к Правилам заготовки, переработки,  
хранения, реализации крови и ее  
компонентов

## Образец этикетки компонентов крови

---

(наименование организации-производителя)  
Наименование компонента крови \_\_\_\_\_

---

Объем компонента крови \_\_\_\_\_  
мл

Регистрационный номер дачи (донации) \_\_\_\_\_  
Регистрационный номер компонента крови \_\_\_\_\_

---

Наименование антикоагулянта \_\_\_\_\_

---

Наименование соединения, используемого для инактивации патогенов \_\_\_\_\_

---

Компонент прошел лабораторную диагностику на наличие ВИЧ 1, 2, вирусов гепатита В и С, сифилиса  
Группа крови, резус-принадлежность (штамп) \* \_\_\_\_\_  
Дата дачи (донации)\*\* \_\_\_\_\_

---

Дата заготовки компонента\*\* \_\_\_\_\_  
Годен до\*\* \_\_\_\_\_

---

Температура хранения \_\_\_\_\_

---

Информация о примененных методах дополнительного обеспечения инфекционной и иммунологической безопасности (лейкофильтрация, вирусная инактивация, карантинизация, ионизирующее облучение)  
Внимание! Врач перед переливанием обязан: провести идентификацию

групповой и резус-принадлежности компонента крови и реципиента; пробы на совместимость; биологическую пробу.

\* обозначаются прописными латинскими буквами (например: АВ)

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

Приложение 3  
к приказу Министра здравоохранения  
Республики Казахстан  
от 26 июля 2012 года № 501

Приложение 3  
к приказу и.о. Министра здравоохранения  
Республики Казахстан  
от 6 ноября 2009 года № 666

## **Правила хранения, переливания крови, ее компонентов и препаратов**

### **1. Общие положения**

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 должны быть обеспечены 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 могут быть включены заместитель главного врача по медицинской части, врач-трансфузиолог, заведующие клиническими отделениями), который:

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

2) утверждает стандартные операционные процедуры (СОП) для каждой стадии процесса переливания крови, ее компонентов и препаратов, содержащие:

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) осуществляет оценку теоретической и практической подготовленности специалистов к проведению переливания крови, ее компонентов и препаратов.

6. Взаимодействие персонала занятого на каждой стадии переливания крови, ее компонентов и препаратов определяется первым руководителем и включает:

1) ответственных лиц за организацию переливания крови, ее компонентов и препаратов в целом по больнице и в клинических отделениях;

2) порядок доставки крови, ее компонентов и препаратов в плановом и экстренном порядке;



3) обеспечение необходимого запаса крови, ее компонентов и препаратов, условий их хранения и порядок соблюдения принципа холодной цепи при использовании продуктов крови;

4) порядок проведения иммуногематологических исследований.

7. Лечение различных заболеваний и синдромов, касающихся переливания крови, ее компонентов и препаратов, должно соответствовать главам 3, 4, 5, 6, 7, 8 и 9 настоящих Правил. При разногласиях по определению показаний к переливанию врач должен руководствоваться указанными в настоящем пункте главами.

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 должно быть обеспечено источниками резервного электропитания. При хранении проводится ежедневный (не менее трех раз) контроль температурного режима хранения крови, ее компонентов и препаратов.

10. Кровь и ее компоненты различных групп и резус принадлежности хранятся в отдельных холодильниках, при отсутствии возможности выделения отдельного холодильника, выделяются отдельные полки в одном холодильнике, промаркированные соответствующим образом.

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

1) соблюдение температурного режима хранения для каждого компонента крови на всех этапах пути их следования до трансфузии (далее - "холодовая цепь");

2) транспортировка эритроцитсодержащих компонентов крови допускается исключительно в термоизоляционных контейнерах при температуре от  $+2^{\circ}\text{C}$  до  $+10^{\circ}\text{C}$  с соблюдением санитарно-гигиенических требований;

3) тромбоциты транспортируются в термоизоляционных контейнерах при температуре от  $+22^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$  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  $+2^{\circ}\text{C}$  до  $+6^{\circ}\text{C}$ .

Сопроводительные документы передаются в условиях, обеспечивающих их сохранность.

12. МО обеспечивает хранение неснижаемого (не менее двухдневного) резерва эритроцитсодержащих компонентов и свежезамороженной плазмы. Для МО, расположенных в удаленных от организации, осуществляющей деятельность в сфере службы крови населенных пунктах, объем неснижаемого резерва определяется в зависимости от графика поставки компонентов крови из региональной организации, осуществляющей деятельность в сфере службы крови, и с учетом потребности в компонентах крови. Резервные компоненты крови с истекшим сроком хранения подлежат списанию и утилизации.

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. Положительным эффектом переливания крови и ее компонентов для реципиента является:

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.

15. Отрицательными последствиями переливания крови и ее компонентов для реципиента являются посттрансфузионные осложнения, предусмотренные приложением 1 к настоящим Правилам.

16. Показания к назначению переливания крови, ее компонентов и препаратов, а также их дозировка определяются лечащим или дежурным врачом (консилиумом врачей), только на основании лабораторных данных, подтверждаемых клиническими проявлениями дефицита или дисфункции клеточных или иных компонентов крови, в соответствии с главами 3, 4, 5, 6, 7, 8 и 9 настоящих Правил.

17. В МО, где проводится переливание крови, ее компонентов и препаратов, обеспечивается круглосуточное лабораторное исследование, позволяющее обосновать необходимость в переливании крови, ее компонентов и препаратов. Необходимый объем исследований: 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). В МО, имеющей в своем составе гематологические отделения, обеспечивается возможность определения факторов системы гемостаза.

18. Переливаемая кровь и ее компоненты крови должны быть совместимы по группе крови системы АВ0 и резус принадлежности реципиента.

19. В целях профилактики посттрансфузионных осложнений при переливании, обусловленных антигеном Келл, организации, осуществляющие деятельность в сфере службы крови, выдают для переливания в клинику эритроцитную взвесь (далее - ЭВ) или эритроцитную массу (далее - ЭМ), не содержащие этого фактора. Келл-положительным реципиентам могут быть перелиты Келл-положительные эритроциты. При переливании корректоров плазменно-коагуляционного гемостаза (все виды плазмы), тромбоцитов антиген Келл не учитывают.

20. Реципиентам, имеющим в анамнезе указание на посттрансфузионные осложнения, беременности, закончившиеся рождением детей с гемолитической болезнью новорожденного, а также реципиентам, имеющим аллоимунные 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 реципиента с целью подбора по антигенной структуре соответствующего донора.

21. Переливание крови, ее компонентов и препаратов проводит врач-трансфузиолог или врач (лечащий или дежурный), допущенный к проведению переливания приказом первого руководителя МО. Во время операции обоснование и тактика определяются врачом-анестезиологом, а переливание выполняется врачом-трансфузиологом или врачом (лечащий или дежурный), не участвующим в операции или наркозе.

22. Не допускается переливание крови, ее компонентов предварительно не исследованных на ВИЧ, гепатиты В и С, сифилис.

23. Переливание крови, ее компонентов и препаратов проводится с соблюдением правил асептики.

24. С целью предупреждения иммунологических реакций, определенный контингент реципиентов (дети, пациенты родовспомогательных учреждений, лица с иммунодепрессией и трансфузионно зависимые), обеспечивается лейкофильтрованными компонентами крови с минимальным сроком хранения.

С целью предупреждения инфекционных осложнений, вышеуказанный контингент реципиентов, обеспечивается вирусинактивированными или карантинизированными компонентами крови.

У иммунокомпрометированных реципиентов, например, у реципиентов, получающих иммунодепрессивную терапию, при выраженной иммунной недостаточности, у новорожденных с малым весом, при внутриутробных переливаниях, при переливаниях крови и ее компонентов от родственников производится ионизирующее облучение крови и ее компонентов для профилактики осложнения "трансплантат против хозяина". Кроме этого, облученные кровь, ее компоненты могут применяться при лечении всех категорий реципиентов в соответствии с порядком и показаниями к применению облученной крови и ее компонентов, предусмотренных приложением 2 к настоящим Правилам.

Процедура облучения крови, ее компонентов проводится в организациях, осуществляющих деятельность в сфере службы крови, при наличии соответствующего оборудования.

25. При наличии у реципиента антиэритроцитарных, антилейкоцитарных или антитромбоцитарных антител, подбор крови, ее компонентов по антигенной структуре проводят в специализированной лаборатории организации службы крови. Если ЭВ или ЭМ подобраны реципиенту индивидуально в специализированной лаборатории организации, осуществляющей деятельность в сфере службы крови, врач, выполняющий переливание, перед переливанием проводит исследование группы крови донора и реципиента, сверяет полученные данные с сопроводительными документами, проводит исследование на индивидуальную совместимость по системе АВ0 и выполняет биологическую пробу.

26. Перед тем, как приступить к переливанию крови, ее компонентов, врачу необходимо убедиться в их пригодности для переливания: визуально проверить герметичность упаковки, маркировку, провести макроскопическую оценку качества содержимого.

27. При переливании эритроцитсодержащих компонентов крови в плановом или экстренном порядке врач, выполняющий переливание, независимо от произведенных ранее исследований и имеющихся записей, непосредственно перед переливанием лично:

1) уточняет у реципиента фамилию, имя, отчество, год рождения и сверяет их с данными, указанными на титульном листе медицинской карты. Данные должны совпадать, и реципиент должен их по возможности подтвердить (за исключением случаев, когда переливание проводится под наркозом или пациент находится в бессознательном состоянии);

2) перед каждым переливанием перепроверяет группу крови у реципиента по системе АВ0 и Резус согласно требованиям и методам проведения иммуногематологических исследований крови реципиентов в МО согласно приложению 3 к настоящим Правилам и сверяет полученный результат с данными в медицинской карте;

3) перепроверяет группу крови по системе АВ0 и Резус донорского компонента крови и сопоставляет результат с данными на этикетке контейнера;

4) проводит пробы на индивидуальную совместимость по системам АВ0 и резус эритроцитов донора и сыворотки реципиента согласно приложению 3 к настоящим Правилам;

5) проводит биологическую пробу.

28. При наличии в МО штатов, укомплектованных в соответствии с типовыми штатами и штатными нормативами, утвержденными приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 7 апреля 2010 года № 238 "Об утверждении типовых штатов и штатных нормативов организаций здравоохранения" (зарегистрированный в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов № 6173), мероприятия, указанные в подпунктах 2), 3) и 4) пункта 27 настоящих Правил, выполняются врачом отделения (кабинета) трансфузиологии (трансфузиологом или врачом-лаборантом, прошедшим повышение квалификации по вопросам трансфузиологии и имеющим сертификат трансфузиолога или врача-лаборанта).

29. При переливании плазменных или других не содержащих эритроциты компонентов крови, врач, выполняющий переливание, перепроверяет группу крови у реципиента по системе АВ0 и Резус, сверяет идентичность с данными на этикетке на контейнере с кровью или ее компонентами, проводит биологическую пробу.

30. При проведении иммуногематологических исследований крови реципиентов в МО руководствуются требованиями и методами согласно приложению 3 к настоящим Правилам и инструкциям, которые прилагаются к набору реагентов предприятием-изготовителем.

31. При невозможности или сложно диагностируемых случаях определения групповой или резус-принадлежности крови реципиента при неотложных состояниях допускаются переливание эритроцитсодержащих компонентов первой группы крови резус отрицательной (0(I)Rh(-), СЗП - четвертой группы ( АВ(IV))).

32. Пробы на совместимость по группам крови системы АВ0 выполняются с сывороткой крови реципиента, которую получают путем центрифугирования или отстоя. Кровь забирается у реципиента непосредственно перед переливанием. При многократных переливаниях эритроцитсодержащих сред, с целью

предупреждения иммунологических осложнений, в МО рекомендуется проводить скрининг сыворотки реципиента на наличие антиэритроцитарных антител перед каждым переливанием.

33. Перед переливанием контейнер с кровью, ее компонентами (ЭМ или ЭВ) извлекается из холодильника и согревается с использованием специальных устройств для подогрева до температуры  $+30^{\circ}\text{C}+36^{\circ}\text{C}$ . Рекомендуется применение "inline" подогревателей.

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

35. 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.

36. При появлении во время проведения биологической пробы озноба, боли в пояснице, чувства жара и стеснения в груди, головной боли, тошноты или рвоты, переливание следует прекратить и отказаться от переливания данного компонента, не теряя венозного доступа.

37. При переливании крови и ее компонентов под наркозом реакция или начинающееся осложнение определяются по немотивированному усилению кровоточивости в операционной ране, снижению артериального давления и учащению пульса, изменению цвета мочи при катетеризации мочевого пузыря, а также по результатам пробы на выявление раннего гемолиза. В таких случаях переливание прекращается. Хирург и анестезиолог совместно с трансфузиологом определяет причину гемодинамических нарушений. Если ничто, кроме переливания, не могло их вызвать, то данный компонент крови не переливается. Вопрос дальнейших переливаний решается с учетом возможности индивидуального подбора или применения универсальных компонентов крови.

38. Не допускается введение в контейнер с эритроцитсодержащим компонентом крови каких-либо других медикаментов или растворов, кроме стерильного 0,9 % изотонического раствора натрия хлорида заводского приготовления (апирогенного) перед переливанием.

39. Для контроля в случае возникновения реакций и осложнений после окончания переливания донорский контейнер с небольшим количеством (5-10 мл

) оставшихся крови или ее компонента и пробирка с кровью реципиента и паспортными данными, использованная для проведения проб на индивидуальную совместимость, подлежат обязательному сохранению в течение 48 часов в холодильнике (+2<sup>0</sup>С до +6<sup>0</sup>С).

40. После переливания:

1) реципиентом соблюдается в течение двух часов постельный режим;

2) для ранней диагностики посттрансфузионных реакций и осложнений:

реципиенту трехкратно каждый час измеряются температура тела, артериальное давление и частота пульса. Эти показатели фиксируются в протоколе трансфузии эритроцитосодержащих средств 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) (далее – приказ № 907);

контролируется наличие мочеотделения, цвет мочи, эти показатели фиксируются в протоколе трансфузии эритроцитосодержащих средств или в протоколе трансфузии компонентов и препаратов крови по формам, утвержденным приказом № 907. Изменение окраски мочи может свидетельствовать об остром гемолизе;

на следующий день после переливания компонентов крови проводится клинический анализ крови и мочи.

41. Компоненты крови, выданные в клиническое отделение, возврату не подлежат. Остатки крови, ее компонентов и препаратов, в том числе при неполном использовании содержимого гемакона (у детей), подлежат утилизации. Сбор, хранение и утилизация медицинских отходов (биоматериала) производится в соответствии с санитарными правилами "Санитарно-эпидемиологические требования к объектам здравоохранения", утвержденными постановлением Правительства Республики Казахстан от 17 января 2012 года № 87 (далее – Санитарные правила).

42. Цельная консервированная донорская кровь не переливается, за исключением случая острой массивной кровопотери или геморрагического синдрома (из-за дефицита факторов свертывающей системы или тромбоцитопении) при отсутствии достаточного количества необходимых компонентов крови, особенно в условиях чрезвычайных ситуаций, а также для заменного переливания, в том числе при лечении гемолитической болезни новорожденных.

43. 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) гемодиллюция;
- 3) реинфузия;
- 4) стимуляция гемопоэза и лейкопоэза, синтеза факторов коагуляционного гемостаза.

44. 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.

45. 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.

46. Аутогемотрансфузия осуществляется путем заготовки 1-2 доз крови (600-800 мл) непосредственно до операции или начала анестезии с обязательным восполнением временной кровопотери солевыми растворами и плазмозаменителями с поддержанием нормоволемии или гипervолемии.

Заготовленные дозы цельной крови используются во время или сразу после операции и не подлежат хранению более 12 часов.

47. 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.

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

49. Пациент должен дать информированное согласие на заготовку аутологичной крови, которое фиксируется в медицинской карте. Лечащий врач пациента информирует его об особенностях дачи (донации) крови, возможных реакциях. Тестирование аутологичной крови не проводится. При маркировке аутологичной крови на этикетке должна быть фраза "для аутогемотрансфузии".



50. Критерии допуска к даче (донации) крови в целом те же, что и для обычных доноров. Для аутодоноров нет верхней границы ограничения по возрасту, в каждом конкретном случае решение о возможности аутодонорства решают совместно лечащий врач и трансфузиолог с учетом мнения пациента или его законных представителей. Нижний возрастной предел определяется физическим развитием и соматическим состоянием пациента.

51. Объем разовой дачи (донации) крови с целью аутодонорства для лиц с массой тела более 50 килограмм (далее - кг) не должен превышать 450 миллилитров (далее - мл), а при массе тела менее 50 кг объем дачи (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. Уровень гемоглобина у аутодонора перед каждой донацией не должен быть ниже 110 г/л, гематокрита - не ниже 33 %.

52. Частота аутологичных кроводач определяется лечащим врачом и трансфузиологом. При этом следует учитывать, что объем плазмы и уровень общего белка и альбумина восстанавливается через 72 часа, то есть последняя кроводача перед плановой операцией должна быть выполнена за трое суток.

53. Не допускаются к аутодонорству лица с любым установленным очагом инфекции (необходима предварительная санация) или бактериемией, при верификации нестабильной стенокардии, стеноза аорты, серповидноклеточной анемии, тромбоцитопенией (количество тромбоцитов ниже  $180 \times 10^9/\text{л}$ ).

54. Другим видом заготовки аутологичной крови и ее компонентов является 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 компонентов крови, определенных главой 6 Правил заготовки, переработки, хранения, реализации крови и ее компонентов, при их не востребованности аутодонором все заготовленные компоненты аутокрови утилизируются в соответствии с Санитарными правилами.

55. При лечении пациентов с острой массивной кровопотерей, геморрагическим синдромом или при угрозе его развития обеспечивается согревание тела пациента и поддержание температуры не менее  $36^{\circ}\text{C}$ . Для этого рекомендуется поддерживать температуру в операционной или палате интенсивной терапии не менее  $+25^{\circ}\text{C}$ , а также согревать все вводимые растворы до  $+30^{\circ}\text{C}+36^{\circ}\text{C}$ .

56. Для уменьшения объема переливаний компонентов крови рекомендуется применять:

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 должен использоваться в пред- и послеоперационном периоде для нормализации синтеза К-зависимых факторов коагуляционного гемостаза.

Показано внутривенное введение витамина К новорожденным детям для профилактики геморрагической болезни новорожденных и при лечении коагулопатий.

57. Как альтернатива переливаниям компонентов крови применяются препараты:

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

2) рекомбинантные факторы коагуляционного гемостаза.

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

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

59. При поступлении в клинику группу крови и резус принадлежность определяют и подтверждают всем потенциальным реципиентам: (пациентам хирургического профиля перед предстоящей плановой или экстренной операцией, роженицам, терапевтическим пациентам, у которых в результате течения основного заболевания или лечения может развиваться геморрагический синдром или другие осложнения, требующие проведения трансфузионной терапии, а также детям до 1 года). Скрининг нерегулярных антиэритроцитарных антител является обязательным для всех потенциальных реципиентов (вне зависимости от групповой и резус-принадлежности крови).

Бланк с результатом исследования клеивается в медицинскую карту с обратной стороны титульного листа. Лечащим врачом переписываются данные результата исследования на лицевую сторону титульного листа медицинской карты и скрепляется его подписью.

60. При поступлении пациента в экстренном порядке и при необходимости проведения переливания группа крови и резус принадлежность определяются дежурным врачом. Подтверждение групповой и резус принадлежности крови пациента проводится в течение суток. Кровь для исследования берется у

реципиента до переливания и хранится в холодильнике при температуре от +2<sup>0</sup>С до +6<sup>0</sup>С. Бланк с результатом исследования клеивается в медицинскую карту с обратной стороны титульного листа.

61. Не допускается переносить данные о групповой и резус принадлежности крови на титульный лист медицинской карты из других документов и источников, а также принимать подтверждение групповой и резус принадлежности, выполненное до госпитализации.

62. Перед переливанием компонентов крови реципиента необходимо обследовать на ВИЧ, гепатиты В и С, в выписном эпикризе указывается на необходимость повторного обследования реципиента на ВИЧ и гепатиты В и С.

Сроки повторного обследования реципиента на антитела к ВИЧ определены алгоритмом лабораторной диагностики ВИЧ-инфекции у взрослых согласно Правилам медицинского обследования лиц по клиническим и эпидемиологическим показаниям на наличие ВИЧ-инфекции, утвержденным постановлением Правительства Республики Казахстан от 3 ноября 2011 года № 1280.

Обследование реципиента на гепатиты осуществляется через 6 месяцев. У новорожденных детей и детей до года исследование проводится с учетом данных обследования матери на маркеры вышеуказанных инфекций.

Лабораторное исследование образцов крови реципиента на гепатиты В и С осуществляется иммунологическими и молекулярно-биологическими методами на автоматических анализаторах закрытого типа.

63. Врачом приемного покоя или лечащим врачом вносятся в медицинскую карту 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.

64. Перед проведением переливания обязательным условием является получение информированного добровольного согласия пациента или согласие родителей, опекунов или попечителей, близких родственников для пациентов, не достигших шестнадцатилетнего возраста и пациентов с психическими расстройствами согласно приложению 4 к настоящим Правилам. Врач информирует пациента или его законных представителей об ожидаемом положительном действии крови, ее компонентов или препаратов и о возможных осложнениях, а также об альтернативных методах.

В экстренных случаях, при невозможности получить согласие указанных лиц, документально оформленное решение принимает врачебная комиссия. Врачебная комиссия принимает решение о проведении только одного

переливания или переливании нескольких доз компонентов крови в течение только одних суток.

65. В случаях, когда пациент (или его законные представители) отказывается от переливания, это решение документально оформляется по форме согласно приложению 4 к настоящим Правилам и визируется лечащим врачом и заведующим отделением.

66. В случае, когда пациент или его законные представители категорически отказываются от переливания, врачи обязаны применить все возможные альтернативные методы лечения для спасения жизни пациента.

67. Врачом (врачами, консилиумом), принимается решение о проведении переливания, оформляется в медицинской карте "Предтрансфузионный эпикриз" 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. Показания (в том числе по формулировкам) и дозы должны соответствовать положениям глав 3, 4, 5, 6, 7, 8 и 9 настоящих Правил.

68. Врач (врачи, консилиум) принимает (ют) решение о воздержании или об отказе от переливания на основании глав 3, 4, 5, 6, 7, 8 и 9 настоящих Правил или с учетом клинической или иной ситуации. В случаях, когда принимается такое решение, оно должно быть оформлено в медицинской карте с указанием оснований принятия решения.

69. При каждом переливании врач заполняет протокол трансфузии эритроцитосодержащих средств или протокол трансфузии компонентов и препаратов крови по формам, утвержденным приказом № 907.

70. В случае развития осложнений во время биологической пробы, во время переливания или после него, делается 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  $+2^{\circ}\text{C}+6^{\circ}\text{C}$  до проведения экспертизы в организации, осуществляющей деятельность в сфере службы крови

71. 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 выписке из медицинской карты,

которая выдается пациенту при выписке или при переводе в другую МО. При многочисленных переливаниях к выписке может быть приложена копия трансфузионного листа.

### **3. Порядок переливания эритроцитсодержащих компонентов крови**

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

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

74. В лечебной практике в зависимости от метода заготовки и показаний к назначению применяется стандартная ЭМ (антигены А, В и D) и фенотипированная ЭМ, в которой определены не менее 5 антигенов (С, с, Е, е и Келл) помимо антигенов А, В и D системы резус. Переливание фенотипированной ЭМ показано при многократных переливаниях у реципиентов с апластическим синдромом, талассемией с целью предупреждения аллоиммунизации к антигенам эритроцитов. В подобных случаях необходимо фенотипирование реципиента перед первым переливанием в организациях, осуществляющих деятельность в сфере службы крови.

75. Переливание ЭО применяется реципиентам с осложненным трансфузионным анамнезом (повторные переливания крови, беременности), при анемии различной этиологии для снижения риска ауто- и аллоиммунизации, лицам с тяжелой аллергией в анамнезе с целью предупреждения анафилактических реакций, с дефицитом IgA или при обнаружении антител к IgA, с пароксизмальной ночной гемоглобинурией, а также рекомендуется при почечной недостаточности.

76. 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 может осуществляться сразу после переливания.

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

77. 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".

78. 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 могут быть устранены 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 должны быть максимально ограничены. Дополнительным и объективным показателем необходимости переливания при хронической анемии является величина артерио-венозной разницы. Формулировка показания – "хроническая некомпенсированная анемия, Hb \_\_\_\_ г/л".

79. Показания к переливанию эритроцитсодержащих компонентов крови у пациентов могут определяться не только по уровню гемоглобина крови, но и с учетом доставки и потребления кислорода. Переливание эритроцитсодержащих компонентов может быть показано при снижении гемоглобина ниже 110 г/л, нормальном PaO<sub>2</sub> и снижении напряжения кислорода в смешанной венозной крови (PvO<sub>2</sub>) ниже 35 мм.рт.ст., то есть увеличением экстракции кислорода выше 60 %. Формулировка показания - "снижение доставки кислорода при анемии, Hb \_\_\_\_ г/л, PaO<sub>2</sub> \_\_\_\_ мм.рт.ст., PvO<sub>2</sub> \_\_\_\_ мм рт. ст.". Если при любом уровне гемоглобина показатели оксигенации венозной крови остаются в пределах нормы, то переливание не показано.

80. 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 есть 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 80 г/л и некомпенсированность анемии не является противопоказанием к операции. Коррекция анемии проводится интраоперационно или в раннем послеоперационном периоде.

81. Если на операцию берется пациент с исходной компенсированной анемией и уровнем гемоглобина менее 80 г/л, то объявляется "трансфузионная готовность" - переливание может быть проведено интраоперационно или в раннем послеоперационном периоде при снижении уровня гемоглобина более чем на 10 % от исходного. Формулировка показания - "анемия, Hb \_\_\_ г/л".

82. При проведении искусственного кровообращения (далее-ИК), переливание эритроцитной массы показано при снижении гематокрита менее 25 %, а у детей - менее 30 %. Формулировка показания - "ИК, Ht \_\_\_ %".

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

84. 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), врач может принять решение о воздержании от переливания, обосновав это в медицинской карте.

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

86. У пациентов, являющихся потенциальными реципиентами гемопоэтических стволовых клеток должны переливаться обедненные лейкоцитами компоненты крови (лейкофильтрованные, облученные в дозе не менее 25 Грей).

87. По жизненным показаниям, в случае, если отсутствует эритроцитсодержащие компоненты крови нужной группы крови и резус принадлежности, врач может выполнить переливание эритроцитсодержащих компонентов первой группы резус отрицательной (0(I)Rh-) при обязательном проведении проб на индивидуальную совместимость и биологической пробы.

#### **4. Особенности переливания эритроцитсодержащих компонентов крови в педиатрии**

88. 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 -  $4,0-5,6 \cdot 10^{12}/л$ );

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).

89. 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 уровень гематокрита должен быть выше 30 % и гемоглобин выше 100 г/л; при стабильном состоянии, так же как и при проведении небольших плановых операций, гематокрит должен быть выше 25 % и гемоглобин выше 80 г/л.

90. 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.

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

92. 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:  $(Hb \text{ норма} - Hb \text{ пациента} \times \text{масса (в кг)}) / 200$  или по гематокриту:  $Ht - Ht \text{ пациента} \times \text{ОЦК} / 70$ .

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

94. При подборе донора компонентов крови следует помнить, что мать является нежелательным донором плазмы для новорожденного, поскольку плазма матери может содержать аллоиммунные антитела против эритроцитов



новорожденного, а отец является нежелательным донором эритроцитов, против антигенов которых в крови новорожденного могут быть антитела, проникшие из кровотока матери через плаценту.

95. 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 следует переливать 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 можно переливать 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.

## **5. Порядок переливания корректоров плазменно-коагуляционного гемостаза**

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

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

98. СЗП получают путем разделения цельной консервированной крови или методом плазмафереза и замораживания в течение первых 6 часов после дачи (донации) крови.

99. СЗП должна быть одной группы с реципиентом по системе АВ0. Совместимость по системе резус не носит обязательного характера, так как СЗП представляет собой бесклеточную среду, однако при объемных переливаниях СЗП (более 1 л) резус совместимость обязательна. Совместимости по минорным эритроцитарным антигенам не требуется.

100. В экстренных случаях при отсутствии одногруппной СЗП допускается переливание плазмы четвертой группы (АВ (IV)) реципиенту с любой группой крови.

101. Показаниями для переливания СЗП являются:

1) геморрагический синдром при лабораторно подтвержденном дефиците факторов коагуляционного гемостаза. Лабораторные признаки дефицита факторов коагуляционного гемостаза могут быть определены по любому из следующих показателей:

протромбиновый индекс (ПТИ) менее 80 %;

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 может определяться 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 могут не определяться из-за низкой концентрации и высокой фибринолитической активности. В этом случае можно ориентироваться на время свертывания крови по Ли-Уайту - более 30 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 может иметь место 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 коррекцию дефицита факторов коагуляционного гемостаза осуществляют

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".

102. При острой массивной кровопотере после начала восполнения объема кровопотери обязателен мониторинг коагулограммы 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.

103. Дозирование СЗП должно быть основано на массе тела пациента: 12-20 мл/кг 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.

104. Непосредственно перед переливанием СЗП оттаивают в плазморазмораживателе при температуре +37<sup>0</sup>С. В оттаянной плазме 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.

105. Плазму супернатантную получают после удаления из нее криопреципитата в процессе фракционирования.

106. Криопреципитат получают из донорской крови и применяется для лечения больных гемофилией А, болезнью Виллебранда, гипофибриногемии (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 показан только в случаях необходимости ограничения объемов парентерального введения жидкостей.

107. Расчет потребности в переливании криопреципитата производится следующим образом:

- 1) масса тела (кг)  $\times$  70 мл/кг = объем крови (мл);
- 2) объем крови (мл)  $\times$  (1,0 - гематокрит) = объем плазмы (мл);
- 3) объем плазмы (мл)  $\times$  Ч (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.

108. Длительность терапии переливаниями криопреципитата зависит от тяжести и локализации кровотечения и оказываемого клинического эффекта.

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

110. Криопреципитат должен быть совместим по системе АВ0.

## **6. Порядок переливания тромбоцитов**

111. Тромбоциты, восстановленные из дозы цельной крови содержат не менее  $60 \times 10^9$ /л тромбоцитов. Переливание дозы тромбоцитов в среднем увеличивает их количество у реципиента с площадью поверхности тела  $1,8 \text{ м}^2$  примерно на  $5-10 \times 10^9$ /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  $50-70 \times 10^9$  на каждые 10 кг массы тела или  $200-250 \times 10^9$  на  $1 \text{ м}^2$  поверхности тела.

112. Наибольшее количество тромбоцитов ( $800-900 \times 10^9$ ) можно получить при проведении тромбоцитозфереза у одного донора или методом пулирования тромбоцитов, восстановленных из дозы цельной крови.

113. В целях предупреждения посттрансфузионных фибрильных негемолитических реакций, следует дозы тромбоцитов подвергать лейкофильтрации.

114. Тромбоциты вводят со скоростью 50-60 капель в минуту.

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

116. Профилактическое переливание тромбоцитов показано при проведении химиотерапии, прогрессирующей тромбоцитопении и снижении уровня тромбоцитов менее  $10 \times 10^9/\text{л}$  без клинических проявлений геморрагического синдрома. При наличии геморрагического синдрома в вышеперечисленных условиях, уровень тромбоцитопении для назначения переливания тромбоцитов составляет  $30 \times 10^9/\text{л}$ .

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

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

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

120. Переливание тромбоцитов не показано при повышенном разрушении тромбоцитов иммунного генеза, так как циркулирующие у реципиента антитромбоцитарные антитела лизируют донорские тромбоциты. Исключение у данной категории реципиентов составляют некупируемые кровотечения при проведении им инвазивных манипуляций и операций.

121. При тромбоцитопатиях переливание тромбоцитов показано в urgentных ситуациях (например, массивное кровотечение, операции и другие) вне зависимости от количества тромбоцитов.

122. Для взрослых реципиентов необходимое количество вводимых тромбоцитов должно составлять  $300-500 \times 10^9$ . Для этого реципиенту переливаются тромбоциты, полученные от 6-10 доноров (тромбоциты полидонорские) или от одного донора с помощью тромбоцитафереза.

123. Клиническими критериями эффективности переливания тромбоцитов являются прекращение спонтанной кровоточивости и отсутствие свежих геморрагий на коже и видимых слизистых, а так же прирост количества циркулирующих тромбоцитов.

124. Реципиентам, которые нуждаются в длительных повторных переливаниях тромбоцитов (апластическая анемия, трансплантация костного мозга), предпочтительно использовать аферезные тромбоциты, лейкофильтрованные и/или облученные.

125. При появлении иммунологической рефрактерности, последующие переливания тромбоцитов требуют специального подбора донора по тромбоцитным антигенам и антигенам HLA и переливания тромбоцитов лейкофильтрованных.

126. Лабораторными признаками эффективности заместительной терапии переливания тромбоцитов являются увеличение количества циркулирующих тромбоцитов в русле крови реципиента через час после трансфузии (при эффективном переливании их число достигает  $50-60 \times 10^9/\text{л}$ ). Через 24 часа их количество должно превышать критический уровень  $20 \times 10^9/\text{л}$  или, по крайней мере быть выше исходного предтрансфузионного количества. Нормализация или уменьшение времени кровотечения также может быть критерием эффективности переливаний тромбоцитов.

127. Донор и реципиент при переливании тромбоцитов должны быть совместимы по антигенам АВ0 и резус принадлежности.

128. Непосредственно перед переливанием тромбоцитов врач проверяет маркировку контейнера, его герметичность, сверяет идентичность групп донора и реципиента.

## **7. Порядок переливания гранулоцитов**

129. Основным показанием к назначению переливания гранулоцитов является снижение абсолютного количества гранулоцитов у реципиента менее  $0,5 \times 10^9/\text{л}$

при наличии инфекции, рефрактерной к антибактериальной терапии, в том числе сепсисе у новорожденных, при иммунодефиците, при агранулоцитозе или панцитопении на фоне или после химиотерапии.

130. 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.

131. Совместимость по системам АВ0 и резус принадлежности обязательна. При повторных переливаниях рекомендуется подбор гранулоцитов по гистолейкоцитарным антигенам HLA для профилактики аллоиммунизации.

132. 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.

## **8. Порядок переливания препаратов крови**

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

134. Показаниями для переливания растворов альбумина являются:

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

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

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

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

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

При гипопротейнемии и наличии показаний к переливанию СЗП, в первую очередь, проводят переливание СЗП, содержащую и белки плазмы. После

контроля уровня общего белка принимают решение о необходимости переливания альбумина.

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

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

138. Растворы альбумина не используются для парентерального питания пациента.

139. Иммуноглобулины являются концентратами антител получаемых из плазмы крови и могут быть:

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

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

140. 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.

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

142. 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) x 70 мл/кг = ОЦК (мл);



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

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

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

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

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

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

## **9. Обменное переливание крови**

144. 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".

145. 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.

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

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

148. 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.

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

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

## **Посттрансфузионные осложнения**

1. Посттрансфузионные осложнения по началу возникновения делятся на непосредственные и отдаленные осложнения, по механизму развития – на иммунологические и неиммунологические. Особо следует выделить синдром массивных переливаний.

2. Непосредственные осложнения переливания крови, ее компонентов развиваются как во время, так и в ближайшее время после переливания.

3. Отдаленные осложнения переливания крови, ее компонентов развиваются спустя большой период времени - несколько месяцев, а при повторных переливаниях – несколько лет после переливания (отдаленные осложнения).

4. К иммунологическим непосредственным осложнениям относятся:

- 1) фебрильная негемолитическая реакция на переливание;
- 2) уртикарная сыпь;
- 3) анафилактический шок;
- 4) острое поражение легких, связанное с переливанием (TRALI);
- 5) острый гемолиз.

5. К неиммунологическим непосредственным осложнениям относятся:

- 1) бактериальная контаминация тромбоцитов;
- 2) гиперволемиа;
- 3) неиммунный гемолиз;
- 4) сепсис.

6. К иммунологическим отдаленным осложнениям относятся:

- 1) аллоиммунизация;
- 2) отсроченный гемолиз;
- 3) рефрактерность к тромбоцитам;
- 4) реакция "трансплантат против хозяина";
- 5) посттрансфузионная пурпура.

7. К неиммунологическим отдаленным осложнениям относятся гемотрансмиссивные инфекции.

8. Негемолитические фебрильные реакции, наблюдаемые во время переливания или непосредственно после его окончания, являются наиболее часто наблюдаемым побочным эффектом переливания и характеризуются повышением температуры тела реципиента на  $1^{\circ}\text{C}$  или более. Подобные фебрильные реакции являются следствием наличия в плазме крови реципиента цитотоксических или агглютинирующих антител, вступающих в реакцию с антигенами, находящимися на мембране переливаемых лимфоцитов, гранулоцитов или тромбоцитов. Негемолитические фебрильные реакции чаще наблюдаются при повторных переливаниях или у женщин, имевших много беременностей.

Назначение жаропонижающих средств обычно купирует фебрильную реакцию. Значительно снижает частоту развития фебрильных негемолитических реакций использование лейкоцитарных фильтров.

Однако следует отметить, что повышение температуры тела, связанное с переливанием, нередко может являться первым признаком таких более опасных осложнений, как острый гемолиз или бактериальная контаминация. Диагноз фебрильной негемолитической реакции следует ставить методом исключения, предварительно исключив другие возможные причины повышения температуры тела в ответ на переливание крови или ее компонентов.

9. Появление уртикарной сыпи, сопровождающейся зудом, обусловлено высвобождением гистамина после дегрануляции базофилов или тучных клеток из-за взаимодействия иммуноглобулина E с перелитыми белками плазмы. Для устранения зуда применяют дифенгидрамин в количестве 50 мг, после исчезновения симптомов переливание может быть продолжено.

10. Характерными отличительными чертами анафилактического шока, обусловленного переливанием крови или ее компонентов, являются развитие негемодинамического отека легких, развивающегося достаточно часто и отсутствие повышения температуры тела. Также могут наблюдаться такие симптомы, как непродуктивный кашель, бронхиолоспазм, одышка, тенденция к гипотонии, спазматические боли в животе, тошнота и рвота, расстройство стула, потеря сознания. Причиной анафилактического шока в данных обстоятельствах является дефицит IgA у реципиентов и образование у них анти-IgA антител после ранее проведенных переливаний или перенесенных беременностей, но нередко иммунизирующий агент не может быть четко верифицирован.

Терапия анафилактической трансфузионной реакции у взрослых реципиентов включает прекращение переливания, немедленное введение адреналина (эпинефрина) под кожу, а лучше внутривенно капельно (1-2 мл 0,18 % раствора

на 400 мл физиологического раствора), внутривенную инфузию физиологического раствора, назначение 90-300 мг преднизолона или 12-40 мг гидрокортизона внутривенно. Реципиент должен быть переведен в реанимационное отделение.

При наличии осложненного трансфузиологического анамнеза и подозрении на дефицит IgA возможно использование предоперационно заготовленных аутологичной крови. При отсутствии такой возможности используют только размороженные отмытые эритроциты.

11. Разновидностью посттрансфузионной анафилактической реакции, развивающейся через несколько часов после переливания, является синдром трансфузионного острого повреждения легких (TRALI), характерной особенностью которого является тяжелый негемодинамический отек легких. Интенсивная терапия этого осложнения аналогична таковой при анафилаксии.

12. Острый гемолиз перелитых эритроцитов обычно связан с ошибкой в идентификации крови пациента, чаще по системе АВ0, реже – по другим группам антигенов. В основе острого посттрансфузионного гемолиза лежит взаимодействие антител реципиента с антигенами донора, в результате которого происходит активация системы комплемента, системы свертывания и гуморального иммунитета. Клинические проявления гемолиза обусловлены развивающимся острым диссеминированным внутрисосудистым свертыванием – генерализованным блоком микроциркуляции, шоком и острой почечной недостаточностью.

Наиболее тяжело острый гемолиз протекает при несовместимости по системе АВ0 и резус. Несовместимость по другим группам антигенов также может быть причиной гемолиза у реципиента, особенно, если стимуляция аллоантител происходит вследствие повторных беременностей или предыдущих переливаний.

Начальные клинические признаки острого гемолиза могут появиться непосредственно во время переливания или вскоре после него. Ими являются боли в груди, животе или пояснице, чувство жара, кратковременное возбуждение. В дальнейшем появляются признаки гемодинамических нарушений (тахикардия, артериальная гипотония, нарушения микроциркуляции).

В крови обнаруживаются разнонаправленные сдвиги в системе гемостаза (повышение уровня продуктов коагуляции, тромбоцитопения, снижение антикоагулянтного потенциала и повышение активности фибринолиза), признаки внутрисосудистого гемолиза - гемоглобинемия, билирубинемия, в моче - гемоглобинурия, позже - признаки нарушения функции почек и печени - повышение уровня креатинина и мочевины в крови, гиперкалиемия, снижение почасового диуреза вплоть до анурии.

Если острый гемолиз развивается во время операции, проводимой под общим обезболиванием, то клиническими признаками его могут быть немотивированная кровоточивость операционной раны, сопровождаемая стойкой гипотонией, а при наличии катетера в мочевом пузыре – появление мочи темно-вишневого или черного цвета.

Тяжесть клинического течения острого гемолиза зависит от объема перелитых несовместимых эритроцитов, характера основного заболевания и состояния реципиента перед переливанием. В то же время она может быть уменьшена целенаправленной терапией, обеспечивающей нормализацию артериального давления и хороший почечный кровоток. Об адекватности ренальной перфузии можно косвенно судить по величине почасового диуреза, который должен достигать не менее 100 мл/час у взрослых в течение 18 - 24 часов после возникновения острого гемолиза на фоне стимуляции диуреза.

Терапия острого гемолиза предусматривает немедленное прекращение переливания эритроцитсодержащих компонентов (с обязательным сохранением переливаемых компонентов крови) и одновременное начало интенсивной инфузионной терапии (иногда в две вены) под контролем центрального венозного давления. Переливание солевых растворов и коллоидов (декстраны и препараты гидрокиэтилкрахмала противопоказаны, оптимально – гелофузин или альбумин) проводится с целью не допустить гиповолемии и гипоперфузии почек. Также показано переливание СЗП при дефиците факторов коагуляционного гемостаза и альбумина при гипопроteinемии. При достаточном объеме циркулирующей крови и стабилизации артериального давления для стимуляции диуреза и уменьшения осаждения продуктов гемолиза в дистальных канальцах нефронов назначают фуросемид в дозе 4 - 6 мг/кг массы тела. При положительном ответе на назначение диуретиков тактика форсированного диуреза продолжается. Одновременно показано проведение экстренного плазмафереза или плазмообмена в объеме не менее 1,5 л с целью удаления из циркуляции свободного гемоглобина, продуктов деградации фибриногена. Параллельно с этими терапевтическими мероприятиями необходимо назначение гепарина (при отсутствии геморрагического синдрома или кровотечения) под контролем показателей коагулограммы. Оптимальным является внутривенное введение гепарина по 1000 ЕД в час с помощью дозатора лекарственных веществ (перфузора).

В первые часы терапии необходимо внутривенное назначение преднизолона в дозе 3 - 5 мг/кг массы тела. Если возникает необходимость коррекции глубокой анемии (гемоглобин менее 60 г/л), осуществляют переливание индивидуально подобранной эритроцитной взвеси с физиологическим раствором. Назначение допамина в малых дозах (до 5 мг/кг массы тела в минуту) усиливает почечный

кровоток и способствует более успешному лечению острого гемотрансфузионного гемолитического шока.

В тех случаях, когда комплексная консервативная терапия не предотвращает наступления острой почечной недостаточности и у пациента анурия продолжается более суток, то ограничивают объем инфузии. При прогрессировании уремии (креатинин более 200 ммоль/л) и гиперкалиемии (более 6 ммоль/л при нормальном рН), показано применение почечнозаместительной терапии (гемодиализа, гемодиализации).

13. Гиперволемиа обуславливается резким повышением объема циркулирующей крови вследствие переливания крови, ее компонентов или любых коллоидов. Признаками гиперволемии являются быстрое повышение систолического артериального давления и центрального венозного давления, одышка, сильная головная боль, кашель, цианоз, ортопноэ, появление затрудненного дыхания или отека легких, во время или сразу после переливания. Быстрое повышение объема крови в циркуляции плохо переносится больными с заболеваниями сердца, легких и при наличии хронической анемии, когда отмечается увеличение объема циркулирующей плазмы. Переливания даже небольших объемов, но с большой скоростью, могут быть причиной сосудистой перегрузки у новорожденных.

Прекращение переливания, перевод пациента в сидячее положение, дача кислорода и мочегонных быстро купируют эти явления. Если же признаки гиперволемии не проходят, возникают показания к эксфузии или ультрафильтрации. При склонности пациента к волемическим перегрузкам при переливаниях необходимо использовать медленное введение: скорость переливания - 1 мл/кг массы тела в час. При необходимости переливания больших объемов плазмы показано назначение диуретиков перед переливанием.

Профилактика циркуляторной перегрузки во время массивных переливаний достигается применением капельного метода, а при необходимости введения больших объемов предпочтение следует отдавать ЭМ и производить вливания дробными дозами. У пациентов с заболеваниями сердца также целесообразен капельный метод переливания, ЭМ вводят небольшими (200 мл) дробными дозами, чередуя с кровезаменителями. Для профилактики желудочковой аритмии, внезапной остановки сердца и снижения температуры тела важно, особенно при массивных дозах переливаний, использовать только подогретые до  $+37^{\circ}\text{C}$  компоненты крови.

14. Неиммунный гемолиз (острый) вызывается разрушением эритроцитов донора вследствие нарушения температурного режима хранения или сроков хранения, подготовки к переливанию, смешивания с гипотоничным раствором.

Признаками неиммунного гемолиза являются гематурия с повышением температуры или без него. Тактика лечения неиммунного гемолиза соответствует таковой при иммунном гемолизе.

15. Бактериальная контаминация компонентов крови может развиваться при несоблюдении правил заготовки и температурного режима. Наиболее часто бактериальная контаминация угрожает тромбоцитам ввиду необходимости их хранения при температуре  $+22^{\circ}\text{C}$   $+24^{\circ}\text{C}$ . Риск бактериальной контаминации возрастает по мере увеличения срока хранения тромбоцитов.

В клинической картине при переливании бактериально загрязненных крови, ее компонентов наблюдается резкое повышение температуры тела, выраженная гиперемия верхней половины туловища, быстрое развитие гипотонии, появление озноба, тошноты, рвоты, диареи, болей в мышцах.

При выявлении подозрительных на бактериальную контаминацию клинических признаков переливание прекращается. Исследованию на наличие бактерий подлежат кровь реципиента, переливаемые компоненты крови, а также все другие внутривенно вводимые растворы. Исследование проводится как на аэробную инфекцию, так и на анаэробную, желателно с использованием оборудования, обеспечивающей экспресс-диагностику.

Терапия включает немедленное назначение антибиотиков широкого спектра действия, проведение противошоковых мероприятий с обязательным применением вазопрессоров (адреналин-эпинефрин) и/или инотропных средств (дофамин) с целью быстрой нормализации артериального давления, коррекцию нарушений гемостаза (диссеминированное внутрисосудистое свертывание).

Клинические признаки и принципы терапии при септическом шоке аналогичны вышеописанным.

16. Аллоиммунизация является наиболее частым отдаленным неблагоприятным эффектом переливаний, проявляется выработкой аллоантител к антиэритроцитарным антигенам, чаще группы Kidd, Duffy, Rh (E, c, C). Аллоиммунизация также может развиваться у женщины во время беременности. В результате аллоиммунизации, независимо от ее происхождения, при последующем переливании компонентов крови может развиваться отсроченный гемолиз, который проявляется необъяснимой гипербилирубинемией, а также отсутствием клинического эффекта от перелитых эритроцитсодержащих компонентов крови. Отсроченный гемолиз не требует лечения.

17. Рефрактерность к тромбоцитам может развиваться при длительном переливании тромбоцитов и проявляется отсутствием ожидаемого прироста количества тромбоцитов в крови пациента. При исключении в качестве причины отсутствия прироста тромбоцитов продолжающегося кровотечения, сепсиса и

других состояний следует рассмотреть возможную иммунную деструкцию тромбоцитов из-за присутствия антилейкоцитарных или антитромбоцитарных антител. Профилактикой доказанной иммунной деструкции тромбоцитов является специальный подбор доноров по лейкоцитарным антигенам (HLA).

18. При врожденных или приобретенных иммунодефицитных состояниях переливание компонентов крови может обусловить развитие реакции "трансплантат против хозяина" (далее - РТПХ), которая проявляется сыпью, повышением температуры, тошнотой и рвотой, необъяснимой цитопенией в периферической крови через 3-15 дней после переливания. Единственным эффективным способом предотвращения развития РТПХ является гамма-облучение клеточных компонентов крови. Эффективного лечения РТПХ не существует.

19. Посттрансфузионная пурпура характеризуется развитием тяжелой тромбоцитопении в течение 5-10 дней после переливания в результате иммунной деструкции собственных тромбоцитов, обусловленной действием антитромбоцитарных антител донорских компонентов крови. Для устранения тромбоцитопении применяют высокие дозы кортикостероидов, иммуноглобулины, плазмообмен.

20. Синдром массивных переливаний 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  $-25^{\circ}\text{C}$ ;
- 6) снижение содержания факторов свертывания, происходящее при гемодилузии;
- 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.

21. 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 "Санитарно-эпидемиологические требования к объектам здравоохранения", утвержденными постановлением Правительства Республики Казахстан от 17 января 2012 года № 87.

22. В медицинской карте должна быть зафиксирована следующая информация:

- 1) тип реакции;
- 2) продолжительность трансфузии до возникновения реакции;
- 3) объем, номер гемакона, наименование перелитого компонента.

23. 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.

24. 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.

25. Персонал отделения (кабинета) трансфузиологии должен:

1) приостановить выдачу любой крови, ее компонентов до выяснения причины реакции и проверить, кому в это время еще переливают кровь, ее компоненты;

2) прекратить все переливания в палате или операционной, если одновременно выполняется несколько переливаний, тщательно проверить все сведения о них.

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

## **Порядок и показания к применению облученной крови и ее компонентов**

1. Для предупреждения "трансфузионно-обусловленной болезни трансплантат против хозяина" (далее ТО-БТПХ), которая может развиваться при переливании крови и ее компонентов определенным категориям реципиентов, в организациях службы крови осуществляются методы облучения.

2. Клеточные компоненты крови облучаются с использованием специальных валидированных систем (оборудования) – источников гамма-излучения. Доза облучения единицы компонента крови должна составлять 25-50 Грэй.

3. Эритроциты, тромбоциты и гранулоциты, применяемые для лечения пациентов группы риска по развитию ТО-БТПХ, подлежат облучению. Не следует облучать гемопоэтические стволовые клетки и лимфоциты, СЗП, криопреципитат или продукты фракционирования плазмы.

4. При всех родственных переливаниях (донации от первостепенных или второстепенных родственников) компоненты крови следует облучать, даже если пациент иммунокомпетентен. Все HLA-подобранные компоненты крови должны быть облучены, даже если пациент иммунокомпетентный.

5. Эритроциты необходимо облучать в первые 5 дней после донации, и после этого они должны храниться максимум 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.

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

7. Все гранулоцитные компоненты крови должны облучаться перед выдачей и переливаться с минимальной отсрочкой.

8. Все облученные компоненты крови должны быть маркированы утвержденной этикеткой со штрих-кодом.

9. Все дозы компонентов крови для внутриутробного переливания должны быть облучены.

10. Облучение крови и ее компонентов обязательно для неонатального обменного переливания, если имело место предыдущее внутриутробное переливание или переливание родственное (от первостепенных или второстепенных родственных донаций). При внутриутробной и обменной трансфузии кровь и ее компоненты следует переливать в течение 24 часов после облучения и, в любом случае, в течение не более 5 дней после донации.

11. Необязательно облучать эритроциты при переливании преждевременно рожденным или доношенным младенцам, за исключением случаев предыдущих внутриутробных переливаний, когда любые переливаемые в последующем компоненты крови до 6 месяцев после предполагаемой даты родов (40 недель беременности) должны быть облучены, или случаев родственных переливаний (донации от первостепенных или второстепенных родственников). Нет необходимости в облучении эритроцитов или тромбоцитов, переливаемых младенцам при кардиохирургических вмешательствах, за исключением клинических и лабораторных признаков сопутствующего Т-лимфоцитного иммунодефицитного синдрома.

12. Тромбоциты, переливаемые внутриутробно для лечения аллоиммунной тромбоцитопении, должны облучаться и любые переливаемые в последующем эритроциты и тромбоциты вплоть до 6 месяцев после предполагаемой даты родов (40 недель беременности) также подлежат облучению. Тромбоциты, переливаемые преждевременно рожденным и доношенным младенцам, не подлежат облучению, за исключением случаев родственных переливаний, когда донации были от первостепенных или второстепенных родственников.

13. Не показано облучение клеточных компонентов крови для младенцев и детей, страдающих общими вирусными инфекциями, имеющих положительный результат на антитела к ВИЧ, или имеющих СПИД. Однако это должно находиться под постоянным контролем. Также не показано облучение клеточных компонентов крови для взрослых с положительными антителами к ВИЧ или СПИД-ом.

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

15. Обязательно облучение эритроцитов и тромбоцитов для взрослых и детей с острой лейкемией.

16. Все реципиенты аллогенных гемопоэтических стволовых клеток должны получать облученные компоненты крови с самого начала кондиционирующей химиотерапии до увеличения лимфоцитов более чем  $1 \cdot 10^9$ /л. Если имеет место хроническая ТО-БТПХ или требуется продолжение иммуносупрессивной терапии, то при переливании следует назначать облученные компоненты крови постоянно.

17. 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 должны облучаться для профилактики попадания жизнеспособных аллогенных Т-лимфоцитов, которые потенциально выдерживают криоконсервацию.

18. Всем 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).

19. Всем взрослым и детям с лимфомой Ходжкина в любой стадии заболевания назначаются при переливании только облученные компоненты крови.

20. Пациентам, получающим антагонисты пурина (fludorabine, cladribine, deoxusoformicin), постоянно при переливании назначаются облученные компоненты крови. При применении других антагонистов пурина (bendamustine и clofarabine) облучение компонентов крови рекомендуется, поскольку эти препараты имеют похожий механизм действия. Облученные компоненты крови следует применять после alemtuzumab-терапии (анти CD52). Их использование после rituximab (анти CD20) не рекомендуется.

21. Необязательно облучать 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).

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

# **Требования и методы проведения иммуногематологических исследований крови реципиентов в медицинских организациях**

## **1. Общие требования к методам иммуногематологических исследований**

1. Исследование крови потенциальных реципиентов проводят с использованием методов:

- 1) гелевой серологии групп;
- 2) жидких моноклональных реагентов.

2. При постановке реакций агглютинации в жидкофазных системах на плоскости прочтение результата необходимо выполнять с обязательной микроскопией.

3. Лаборатории, осуществляющие иммуногематологические исследования, должны принимать участие в системе внешней оценки качества.

4. Метод гелевой серологии групп является референсным при заключительном исследовании крови доноров и реципиентов.

## **2. Требования к медицинским организациям и персоналу, выполняющему иммуногематологические исследования**

5. Исследование крови реципиента по системам АВО и Резус, определение аллоантител, тесты на совместимость перед трансфузией осуществляется в МО, имеющих лицензию на медицинскую деятельность по виду "трансфузиология".

6. В МО постановка трансфузионной терапии, в том числе проведение иммуногематологических исследований крови реципиентов и проб на индивидуальную совместимость крови реципиента и донора, осуществляется в соответствии с приказом первого руководителя МО.

7. Иммуногематологические исследования крови реципиентов проводятся специалистом, имеющим сертификат по специальности "трансфузиология" или специалистом имеющим сертификат по специальности "лабораторное дело", прошедшим повышение квалификации по вопросам трансфузиологии. Проведение первого исследования возможно специалистом с высшим медицинским образованием без сертификата по специальности "трансфузиология" (лечащим или дежурным врачом).

8. Иммуногематологические отделы организации службы крови осуществляют организационно-методическое руководство, консультируют по вопросам определения специфичности аллоантител, определения сложных вариантов групп крови, проводят индивидуальные подборы крови сенсibilизированным пациентам.

### **3. Требования к преаналитическому этапу при подготовке к иммуногематологическим исследованиям**

9. Для обеспечения качества лабораторных исследований при проведении иммуногематологических исследований требуется учесть особенности взятия, доставки и хранения крови.

10. Необходимо учитывать различие между сывороткой и плазмой. 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.

11. Различия между сывороткой и плазмой детерминируются типом пробирки, в которую собирают кровь. Выбор сыворотки или плазмы для иммуногематологического исследования зависит от используемых методов исследования.

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

13. Направление на анализ должно содержать следующие сведения:

- 1) фамилия, имя, отчество 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 лица, выполнившего первичное исследование группы крови или направляющего кровь на другие виды исследования.

14. Маркировка пробирки с образцом должна содержать полное имя (фамилия, имя, отчество), дату рождения, местонахождение (отделение), дату взятия образца крови.

15. При неправильной маркировке или несовпадении данных направления и марки пробирки лаборатория может не принять образец на исследование.

16. Порядок взятия крови для иммуногематологического исследования должен соответствовать следующим положениям:

- 1) взятие венозной крови проводится 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 лаборантом непосредственно перед исследованием.

17. Следует избегать задержек транспортировки образца крови в лабораторию. Температурный режим хранения образца крови +20С +80С.

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

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

#### **4. Требования к обследованию крови реципиентов**

18. При поступлении в стационар первичное определение группы крови по системе АВ0 и резус-принадлежности выполняется лечащим врачом. Подтверждение групповой и резус принадлежности крови реципиента, скрининг нерегулярных антиэритроцитарных антител проводится специалистом, имеющим сертификат по специальности "трансфузиология" или специалистом имеющим сертификат по специальности "лабораторное дело", прошедшим повышение квалификации по вопросам трансфузиологии.

19. Первичное определение групповой принадлежности выполняется лечащим врачом в клиническом отделении.

20. Подтверждающее исследование на групповую и резус принадлежность, скрининг нерегулярных антиэритроцитарных антител, выполняется централизованно в отделении (кабинете) трансфузиологии. Допускается выполнение постановки проб на индивидуальную совместимость централизованно в отделении (кабинете) трансфузиологии.

21. Подтверждающее исследование на групповую принадлежность по системе АВ0 потенциального реципиента выполняется перекрестным методом, с обязательным определением групповых антигенов эритроцитов и антител. Для выполнения перекрестного метода определения групповой принадлежности используются стандартные эритроциты О, А1 и В.

22. Заключение о групповой и резус принадлежности крови делается на основании первичного и повторного исследований. Выдача подтвержденного ответа возможна лишь в случае совпадения результатов первичного и повторного

определения. Если результаты не совпадают – проводят первичное и повторные исследования из вновь заготовленного образца крови реципиента. Любые расхождения должны быть выяснены и разрешены до переливания.

23. Результаты исследования образца крови должны быть сверены с записями предыдущего тестирования, если таковые имеются. Предыдущие записи просматриваются на предмет предсуществующих клинически значимых антител, наличия трудностей в тестировании, побочных реакций при трансфузиях.

24. Заключительное исследование крови реципиентов проводится по следующим показателям:

1) определение группы крови системы АВО двойной (перекрестной) реакцией;

2) определение антигена D системы Резус (при его отсутствии – реципиент считается резус-отрицательным);

3) определение антиэритроцитарных аллоантител в непрямом антиглобулиновом тесте проводится перед каждой планируемой или предполагаемой трансфузией.

25. Антиген D системы Резус у реципиентов определяется с помощью реагентов анти-D с соответствующими контролями для исключения ложноположительных результатов следующими методами: методом агглютинации на плоскости или гелевым методом с применением моноклональных реактивов, содержащих анти-D IgM антитела (моноклон анти-D-супер); с использованием сыворотки анти-D или моноклонального реагента с анти-D IgG антителами в непрямом антиглобулиновом тесте или в реакции конгломинации с желатином в пробирочном тесте.

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

27. Если резус-принадлежность крови реципиента определить не удастся, ему переливают D-отрицательную кровь, после обязательного проведения проб на индивидуальную совместимость, до тех пор, пока резус-принадлежность не будет установлена.

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

29. Скрининг нерегулярных антиэритроцитарных антител является обязательным для всех потенциальных реципиентов гемокомпонентов (вне зависимости от групповой и резус-принадлежности крови). Нерегулярные антиэритроцитарные антитела могут быть обнаружены у реципиента на разных этапах иммуногематологического исследования – при перекрестном определении групп крови системы АВО, постановке проб на индивидуальную совместимость,



скрининге антител. В случае выявления у реципиента антиэритроцитарных антител, должна быть определена их специфичность, исследование которой проводится в организациях службы крови.

30. Для установления специфичности антител, выявленных первичным скринингом, необходимо использовать панель эритроцитов, включающую не менее 10 образцов. Панель стандартных эритроцитов должна состоять из такого сочетания фенотипов, который позволяет определить специфичности основных клинически значимых антител: моноспецифических и полиспецифических анти-D, -C, -C W, -c, -E, -e, -K, -k, -Fya, -Fyb, -Jka, -Jkb, S, -s, (-M, - Lea -P1).

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

32. Если известно, что реципиент уже имеет антитела, специфичность их должна устанавливаться каждый раз при проведении исследования для исключения антител другой специфичности, которые могли выработаться дополнительно. Для выявления вновь образующихся антител дополнительной специфичности необходимо использовать для исследования эритроциты, не содержащие антигенов против антител, которые уже идентифицированы.

33. При обнаружении антител к антигенам эритроцитов выписывается результат исследования, который переносится в медицинскую карту, при этом обязательно указывается, что в случае необходимости проведения гемотрансфузионной терапии, индивидуальный подбор крови осуществляют с применением антиглобулинового теста. Копия бланка результата остается у реципиента и предъявляется при последующих госпитализациях.

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

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

36. При проведении подбора эритроциты доноров, предназначенные для переливания, не должны иметь антигенов, одноименных антителам реципиента. Если типированные образцы крови доноров отсутствуют, для подбора используются образцы крови доноров, совместимые в непрямом антиглобулиновом тесте. Для переливания могут быть отобраны 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).

37. Тесты на индивидуальную совместимость выполняются по следующим показателям:

- 1) подтверждение групповой принадлежности донора;
- 2) подтверждение групповой принадлежности реципиента;
- 3) тест на групповую совместимость (полные антитела);
- 4) тест на резус совместимость (неполные антитела).

38. При наличии у реципиентов антигена  $A_2$  и анти- $A_1$  антител для трансфузии используют:

- 1) реципиентам группы крови  $A_2$  - эритроциты группы крови  $A_2(II)$  или отмытые эритроциты  $O(I)$ ;
- 2) реципиентам группы крови  $A_2B(IV)$ -эритроциты группы крови  $A_2B(IV)$  или отмытые эритроциты  $B(III)$ ,  $O(I)$ .

39. Положительную реакцию при постановке прямого антиглобулинового теста вызывают:

- 1) аутоиммунная гемолитическая анемия, (тепловые антитела ( $+37^0C$ ), аутоантитела первичные или вторичные, связанные с болезнью, холодные 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.

## **5. Требования к проведению предтрансфузионных тестов**

40. При постановке проб на индивидуальную совместимость, за исключением экстренных ситуаций, должны быть выполнены все тесты на совместимость крови донора и реципиента. Методы должны выявлять АВО-несовместимость и клинически значимые антитела (лучше использовать антиглобулиновый метод или его аналоги). Все предтрансфузионные контрольные исследования выполняются в медицинской организации, за исключением определения

специфичности антител, на свежевзятом образце крови пациента, заготовленном не ранее чем за 48 часов перед трансфузией.

41. Контроль группы крови и резус принадлежности.

Непосредственно перед переливанием врач повторно определяет АВО- и резус принадлежность крови донора и реципиента, сверяет результаты с записью в медицинской карте и с обозначением группы крови донора на контейнере.

42. Эритроциты донора, которые используют для определения АВО-принадлежности или в тестах на совместимость, получают из сегмента трубки от пластикового мешка или из системы при первичном заполнении донорской крови.

43. Холодовая проба на совместимость.

Непосредственно перед переливанием врачом должна быть выполнена холодовая проба на совместимость между сывороткой реципиента и эритроцитами донора, выполняемая при температуре  $+15^{\circ}\text{C}$ – $+25^{\circ}\text{C}$  в течение 5 минут, четко выявляющая АВО-несовместимость (на плоскости без подогрева, агглютинация в геле).

44. Тепловая проба на совместимость.

Непосредственно перед переливанием врачом должна быть выполнена тепловая проба на совместимость между сывороткой реципиента и эритроцитами донора с применением методов, включающих: антиглобулиновый тест (сыворотка, плазма), конглоутинации с желатиной (сыворотка), 33 % полиглоукином (сыворотка, плазма).

45. Постановку проб на совместимость сенсibilизированным реципиентам рекомендуется выполнять в условиях иммуногематологической лаборатории организации службы крови. В этом случае применяются чувствительные тесты, выявляющие клинически-значимые антитела в тестах на совместимость, включающие антиглобулиновый тест.

## **6. Требования к проведению индивидуального подбора крови донора**

46. В случае выполнения предтрансфузионных тестов в лаборатории организации службы крови по программе индивидуального подбора, заполняется бланк "Индивидуальный подбор", котоГрый вклеивается в медицинскую карту.

47. Показания к проведению индивидуального подбора:

1) отягощенный трансфузионный или акушерский анамнез (реакции и осложнения на прежние гемотрансфузии, беременности, закончившиеся рождением новорожденных с желтухой или другими признаками гемолитической болезни новорожденных (далее - ГБН));

2) реципиенты, имеющие антиэритроцитарные аллоантитела в сыворотке;

- 3) затруднения с определением группы крови;
- 4) положительный или сомнительный результат индивидуальных проб на совместимость;
- 5) реципиенты, которым предполагается проведение многократных трансфузий;
- 6) новорожденные с признаками гемолитической болезни;
- 7) 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.

## **7. Требования к проведению иммуногематологических исследований при экстренных переливаниях**

48. При иммуногематологическом исследовании реципиентов в экстренных случаях дежурный медицинский персонал, переливающий компоненты крови, должен:

- 1) определить группу крови системы АВО и резус-принадлежность;
- 2) провести пробы на индивидуальную совместимость.

49. Скрининг нерегулярных антител перед экстренной гемотрансфузией не проводится, а должен быть проведен ретроспективно, после переливания на предтрансфузионном образце крови реципиента.

## **8. Требования к тактике врача при подозрении на посттрансфузионное гемолитическое осложнение**

50. При обнаружении у реципиента признаков посттрансфузионного гемолитического осложнения (ПТГО), дополнительно к рекомендациям, изложенным в приложении 1 к Правилам хранения, переливания крови, ее компонентов и препаратов, врач должен 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.

51. Взять два образца 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.

52. 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.

53. В иммуногематологической лаборатории организации службы крови должны быть выполнены следующие действия:

- 1) визуальная оценка окраски сыворотки посттрансфузионного образца на предмет гемолиза;
- 2) определение ABO, Rh, Kell-принадлежности реципиента (предтрансфузионный и посттрансфузионный образцы крови) и донора;
- 3) проведение пробы на совместимость;
- 4) скрининг аллоантител;
- 5) идентификация аллоантител при их обнаружении;
- 6) проведение ПАГТ на посттрансфузионном образце;
- 7) исследование аллоантител в элюате;
- 8) при необходимости проведение индивидуальной подбор крови донора.

54. 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.

**9. Требования к хранению и использованию моноклональных реагентов anti-A, anti-B, anti-AB, anti-D (RH1) Fast M для определения групповой и резус принадлежности**

55. При исследовании групповой и резус принадлежности при помощи моноклональных реагентов следует строго соблюдать требования, изложенные в инструкции по применению завода изготовителя.

56. Работа реагента для определения групповой принадлежности базируется на принципе агглютинации. Эритроциты крови человека, несущие А,В,АВ антиген связываются со специфическими антителами, образуя агглютинаты, которые классифицируются как положительная реакция. Если антигена нет, то нет агглютинатов и реакция отрицательная.

57. Работа реагента для определения резус принадлежности базируется на принципе агглютинации. Эритроциты крови человека несущие антиген D(RH1) связываются со специфическими антителами, образуя агглютинаты, которые классифицируются как положительная реакция и кровь считается резус положительной (D+). Если антигена нет, агглютинаты не образуются и кровь считается отрицательной (D-).

58. Тесты проводят при температуре окружающей среды  $+15^{\circ}\text{C}$   $+25^{\circ}\text{C}$ .

59. Хранение крови до тестирования допускается при температуре  $+2^{\circ}\text{C}$   $+8^{\circ}\text{C}$  до 48 часов. Не допускается на исследование образец крови с признаками видимого гемолиза.

60. Хранить реагенты при температуре  $+2^{\circ}\text{C}$   $+8^{\circ}\text{C}$ , использовать до даты указанной на упаковке (кроме случаев, указания особых требований завода - изготовителя).

## **10. Метод гелевой серологии групп**

61. При исследовании групповой и резус принадлежности методом гелевой серологии групп следует строго соблюдать требования, изложенные в инструкции по применению завода изготовителя.

62. Диапазон выполняемых тестов включает в себя определение фенотипа эритроцитов (включая слабые варианты антигенов), антиглобулиновый тест, скрининг и идентификацию антител, тесты на совместимость.

63. Метод основан на агглютинации эритроцитов в агаровом геле, позволяет стандартизовать реакции гемагглютинации и получать достоверные результаты;

64. Гелевая технология предусматривает разделение эритроцитов при центрифугировании, при этом неагглютинированные эритроциты проходят через гель и оседают на дне пробирок (отрицательный результат), в то время как агглютинированные эритроциты задерживаются на поверхности или в толще геля (положительный результат).

## **11. Причины ошибок при определении группы крови, резус-принадлежности и проведении проб на индивидуальную совместимость и меры их предупреждения**

65. Ошибки при определении группы крови, резус-принадлежности и проведении проб на индивидуальную совместимость возникают при нарушении техники выполнения исследования или в случаях трудноопределимых групп крови.

66. Наиболее часто возникающими техническими ошибками являются:

1) ошибочный порядок расположения реагентов. При правильной оценке результата в каждом отдельно взятом реагенте можно сделать неправильное заключение о группе крови и резус-принадлежности если нарушен порядок расположения реагентов в штативе или на пластинке. Каждый раз при определении группы крови следует проверять расположение реагентов, а также визуально оценивать их качество, исключать использование помутневших, частично высохших реагентов, реагентов с истекшим сроком годности;

2) определение группы крови производят при температуре не ниже  $+15^{\circ}\text{C}$ , поскольку исследуемая кровь может содержать холодовые агглютинины, вызывающие неспецифическое склеивание эритроцитов при пониженной температуре. Видимость агглютинации может создавать образование "монетных столбиков". Неспецифическая агрегация эритроцитов распадается после добавления одной-двух капель физиологического раствора и покачивания пластинки. При повышенной температуре агглютинины утрачивают активность, поэтому определение группы крови производят при температуре не выше  $+25^{\circ}\text{C}$ ;

3) оптимальное для реакции агглютинации соотношение эритроцитов и тестовых реагентов - 1:10 при использовании гемагглютинирующих сывороток, 2-3:10 при использовании моноклональных реагентов. При значительном избытке эритроцитов агглютинация может быть не замечено, а особенно в тех случаях, когда агглютинационные свойства эритроцитов снижены - подгруппа A<sub>2</sub>. При недостаточном количестве эритроцитов агглютинация медленно появляется, что также может привести к неправильной трактовке результатов;

4) агглютинация эритроцитов появляется в течение первых 10 секунд, однако наблюдение за ходом реакции следует проводить не менее 5 минут, особенно в тех каплях, где появилась агглютинация. Это позволяет выявить слабый антиген A<sub>2</sub>, характеризующийся замедленной агглютинацией.

67. Случаи трудноопределяемых групп крови:

1) замедленная агглютинация. Антиген A, содержащийся в эритроцитах группы A (II) и AB (IV) может быть представлен двумя вариантами (

подгруппами  $A_1$  и  $A_2$ ). Эритроциты  $A_2$  отличаются от эритроцитов  $A_1$  низкой агглютинационной способностью по отношению к антителам анти-А. Подгруппы крови в клинической трансфузиологии значения не имеют, поэтому при переливании эритроцитов их не учитывают. Лицам, имеющим антиген  $A_2$ , можно переливать эритроциты  $A_1$ . Исключение составляют реципиенты, имеющие экстраагглютинины альфа 1 и альфа 2. Эти антитела не вызывают посттрансфузионных осложнений, однако, проявляют себя в пробе на индивидуальную совместимость;

2) неспецифическая агглютинация эритроцитов. О ней судят на основании способности эритроцитов агглютинироваться сыворотками всех групп, включая АВ (IV). Неспецифическая агглютинация наблюдается при аутоиммунных заболеваниях сопровождающихся адсорбцией аутоантител на эритроцитах, при гемолитической болезни новорожденных, эритроциты которых нагружены аллоантителами матери. С целью отличия неспецифической агглютинации от специфической, при наличии агглютинации эритроцитов с реагентами анти-А, анти-В, анти-АВ, анти-D необходимо провести пробу со стандартной сывороткой АВ (IV) и 0,9 % изотоническим раствором натрия хлорида. В противном случае реципиент может быть ошибочно отнесен к группе АВ (IV) резус-положительной, что повлечет за собой неправильный выбор донора. Если из-за неспецифической агглютинации эритроцитов группу крови реципиента установить не удастся, заключение о групповой принадлежности крови не выдают, образец крови направляют в специализированную лабораторию, где делают подбор по антигенной структуре;

3) наличие кровяных химер, то есть одновременное пребывание в кровяном русле двух популяций эритроцитов, отличающихся по группе крови и другим антигенам. Трансфузионные химеры возникают в результате многократного переливания эритроцитной массы или взвеси группы O(I) реципиентам другой группы. Истинные химеры встречаются у гетерозиготных близнецов, а также после пересадки аллогенного костного мозга.

## 12. Подбор эритроцитов для переливания новорожденным по системе АВ0

Мать	Ребенок	Переливаемая среда		
		Цельная консервированная донорская кровь	Эритроцитная масса или взвесь	Плазма свежезамороженная или нативная
1	2	3	4	5
O (I)	O (I)	O (I)	O (I)	Любая



A (II)	A (II)	A (II)	A (II), O (I)	A (II), AB (IV)
B (III)	B (III)	B (III)	B (II), O (I)	B (III), AB (IV)
AB (IV)	A (II)	A (II)	A (II), O (I)	A (II), AB (IV)
AB (IV)	B (III)	B (III)	B (III), O (I)	B (III), AB (IV)
AB (IV)	AB (IV)	AB (IV)	Любая	AB (IV)
O (I)	A (II)	O (I)	O (I)	A (II), AB (IV)
O (I)	B (III)	O (I)	O (I)	B (III), AB (IV)
A (II)	B (III)	-	O (I)	B (III), AB (IV)
B (III)	A (II)	-	O (I)	A (II), AB (IV)
A (II)	AB (IV)	-	A (II), O (I)	AB (IV)
B (III)	AB (IV)	-	B (III), O (I)	AB (IV)
A (II)	O (I)	O (I)	O (I)	Любая
B (III)	O (I)	O (I)	O (I)	Любая

Приложение 4  
к Правилам хранения, переливания  
крови, ее компонентов и препаратов  
крови

## **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 "О здоровье народа и системе здравоохранения"

1. Мне, \_\_\_\_\_

(указывается собственноручно ФИО пациента)

разъяснены состояние моего здоровья и наличие показаний для переливания компонентов и (или) препаратов донорской крови.

2. Настоящим, я даю согласие/отказываюсь (нужное подчеркнуть) на переливание компонентов и (или) препаратов крови.

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 \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_ (указывается дата планируемого переливания)

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.

5. Я имел (а) возможность задавать любые вопросы и на все вопросы получил (а) исчерпывающие ответы в доступной форме.

6. Я подтверждаю своей подписью, что прочитал (а) и понял (а) все вышеизложенное \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_ (слово "ознакомлен" вписывается пациентом собственноручно)

7. При отказе от переливания \_\_\_\_\_

(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):

- может быть изменено,
- не может быть изменено.

8. Если я буду не в состоянии принимать решения (при нарушении сознания), решение о проведении переливания при угрозе жизни может быть принято комиссией врачей или законными представителями

\_\_\_\_\_ (указать, кем может быть принято решение – комиссией или законным представителем с указанием его фамилии и контактов)

Пункт 8 заполняется только при положительном ответе пункта 7.

Подпись пациента: \_\_\_\_\_

Подпись и ФИО врача, проинформировавшего пациента \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_ 9. В случае, если пациент находится в состоянии, не позволяющем ему самостоятельно принимать решения о согласии/отказе на переливание компонентов и (или) препаратов крови, согласие/отказ может быть

подписано его законным представителем.

Подпись и ФИО законного представителя \_\_\_\_\_

Подпись и ФИО врача, проинформировавшего законного  
представителя \_\_\_\_\_

10. В случае отсутствия законного представителя 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.

ФИО, подпись врача комиссии \_\_\_\_\_

ФИО, подпись врача комиссии \_\_\_\_\_

ФИО, подпись врача комиссии \_\_\_\_\_

Примечание: В случае отказа пациента (или его законного представителя) от переливания компонентов и (или) препаратов донорской крови, информированный добровольный отказ визируется лечащим врачом и заведующим отделением.

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, аборт и выкидышей в ранних сроках

**Иммуногематологические особенности:**

не выявлены

выявлены варианты 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 10г/л

острая анемия, гемоглобин \_\_\_\_\_ г/л

хроническая некомпенсированная анемия, гемоглобин \_\_\_\_\_ г/л, клинические данные: жалобы на выраженную слабость, ЧД \_\_\_\_\_, Ps \_\_\_\_\_, АД \_\_\_\_\_

снижение доставки O<sub>2</sub> при анемии, Hb \_\_\_\_\_ г/л, PaO<sub>2</sub> \_\_\_\_\_ мм рт. ст., PvO<sub>2</sub> \_\_\_\_\_ 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, АТШ \_\_\_\_\_

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: последнее количество тромбоцитов \_\_\_\_\_ \*10<sup>9</sup>/л**

Анализ от " \_\_\_\_\_ " \_\_\_\_\_ 20 \_\_ г., время \_\_\_\_\_

Тромбоцитопения менее 20\*10<sup>9</sup>/л, геморрагический тромбоцитопенический синдром

Тромбоцитопения менее 10\*10<sup>9</sup>/л без геморрагического синдрома.

Тромбоцитопения менее 50\*10<sup>9</sup>/л, хирургическая операция.

Тромбоцитопения менее 100\*10<sup>9</sup>/л, нейрохирургическая операция.

Тромбоцитопатия, геморрагический синдром.

Расчетная доза \_\_\_\_\_

ПОКАЗАНИЯ для альбумина:

Гипопротеинемия/гипоальбуминемия \_\_\_\_\_ г/л,

анализ от " \_\_\_\_\_ " \_\_\_\_\_ 20\_\_ г. время \_\_\_\_\_

Фамилия, Имя, Отчество врача, обосновавшего показания к трансфузии \_\_\_\_\_

---

Подпись врача \_\_\_\_\_ Время \_\_\_\_\_ дата \_\_\_\_\_

**ПОКАЗАНИЯ К ТРАНСФУЗИИ проверены, подтверждаю**

Заведующий отделением \_\_\_\_\_ Подпись \_\_\_\_\_

---