

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

Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 2 октября 2020 года № ҚР ДСМ-113/2020. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 5 октября 2020 года № 21362.

В соответствии с пунктом 1 статьей 205 Кодекса Республики Казахстан от 7 июля 2020 года "О здоровье народа и системе здравоохранения" ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Утвердить требования к медицинскому освидетельствованию доноров, безопасности и качеству при производстве продуктов крови для медицинского применения.

2. Признать утратившим силу Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 15 апреля 2019 года № ҚР ДСМ-34 "Об утверждении Требований к медицинскому освидетельствованию доноров, безопасности и качеству при производстве продуктов крови для медицинского применения" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 18524, опубликован 22 апреля 2019 года в Эталонном контрольном банке нормативных правовых актов Республики Казахстан в электронном виде).

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

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

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

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

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

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

*Министр здравоохранения
Республики Казахстан*

А. Цой

Утвержден приказом

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

Глава 1. Общие положения

1. Настоящие Требования к медицинскому освидетельствованию доноров, безопасности и качеству при производстве продуктов крови для медицинского применения (далее – Требования) разработаны в соответствии с пунктом 1 статьи 205 Кодекса Республики Казахстан от 7 июля 2020 года "О здоровье народа и системе здравоохранения" (далее – Кодекс) и устанавливают требования к медицинскому освидетельствованию доноров крови и ее компонентов и безопасности и качеству при производстве продуктов крови для медицинского применения.

Глава 2. Требования к медицинскому освидетельствованию доноров, при производстве продуктов крови для медицинского применения

2. Медицинское освидетельствование доноров крови и ее компонентов проводится при наличии добровольного информированного согласия на донацию и включает: конфиденциальную беседу, оценку результатов предварительного и дополнительного лабораторные обследований, общий осмотр и физикальное обследование.

Оценка результатов предварительного и дополнительного лабораторного обследования донора осуществляется в соответствии с приложением 1 к настоящим Требованиям.

Конфиденциальная беседа проводится для выявления возможных причин постоянного или временного отстранения от донорства крови и ее компонентов, согласно приложениям 2 и 3 к настоящим Требованиям.

В организации службы крови определяются допустимые значения лабораторных показателей уровня аланинаминотрансферазы (далее – АЛТ) с учетом нормальных показателей, рекомендованных производителем реагентов.

Проводится общий осмотр кожных покровов и видимых слизистых и пальпация подкожных лимфоузлов (затылочных, подчелюстных, шейных) на предмет возможного наличия общих признаков острых и хронических заболеваний, следов от потребления инъекционных наркотиков. Аускультация органов грудной клетки осуществляется при наличии жалоб у донора.

Физикальное обследование включает измерение роста и веса, температуры тела, артериального давления.

Результаты медицинского освидетельствования регистрируются в медицинской карте донора по форме № 126/у, утвержденной приказом исполняющего обязанности Министра здравоохранения Республики Казахстан от 30 октября 2020 года № ҚР ДСМ-175/2020 "Об утверждении форм учетной документации в области здравоохранения" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 21579) и используются при вынесении решения о допуске к донации или при временном или постоянном медицинском отводе от донаций.

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

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

4. Донор допускается к донации:

1) при наличии добровольного информированного согласия на донацию и лабораторные исследования на маркеры гемотрансмиссивных инфекций (далее – ГТИ);

2) при отсутствии в базе данных информации о заболевании или состоянии, влекущем временное или постоянное отстранение от донорства крови;

3) при отрицании факторов рискованного поведения;

4) при отсутствии признаков или симптомов заболеваний во время медицинского освидетельствования.

Сноска. Пункт 4 - в редакции приказа Министра здравоохранения РК от 02.08.2022 № ҚР ДСМ-73 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

5. Донор отстраняется от донации:

1) при отказе от обследования на маркеры гемотрансфузионных инфекций в бланке добровольного информированного согласия на донацию;

2) при наличии в базе данных информации о заболевании или состоянии, предусматривающем временное или постоянное противопоказание к донорству крови;

3) при предоставлении донором информации о себе, свидетельствующей о возможном заболевании или факторах рискованного поведения;

4) при выявлении признаков или симптомов заболеваний, предусматривающих постоянное или временное отстранение от донорства крови и ее компонентов во время медицинского освидетельствования, в том числе при необходимости консультации со специалистом соответствующего профиля;

5) при повторном выявлении неспецифических или нерегулярных антиэритроцитарных антител к антигенам эритроцитов при отсутствии возможности направления плазмы для производства лекарственных препаратов или реагентов;

6) при повторном выявлении дополнительных регулярных антиэритроцитарных антител анти-А1 (экстраагглютининов);

7) при отсутствии надобности в донорской крови определенных биологических характеристик.

8) при весе менее 50 килограмм (далее – кг) и росте менее 150 сантиметров (далее – см).

Сноска. Пункт 5 - в редакции приказа Министра здравоохранения РК от 02.08.2022 № ҚР ДСМ-73 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

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

7. Доноры, допущенные к донации, информируются:

о процедуре донации крови и ее компонентов;

о возможных временных побочных реакциях, связанных с донацией крови и ее компонентов;

о праве отказа от донации до или во время процедуры и отсутствии при этом негативных последствий для донора;

о необходимости соблюдения щадящего режима в течение 24 часов после донации, ограничении физических и психоэмоциональных нагрузок и воздержании от опасных видов деятельности;

о мерах, принимаемых при обнаружении маркеров ГТИ и отстранении от донорства, утилизации заготовленной крови и ее компонентов, обязательной передаче данной информации в соответствующие организации здравоохранения.

Доноры, не допущенные к донации, информируются:

о причине отстранения от донации;

о необходимости дополнительного обследования по месту прикрепления в организации первичной медико – санитарной помощи.

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

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

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

10. Стандартный минимальный интервал между различными видами донаций крови и ее компонентов определяется, согласно приложению 4 к настоящим Требованиям.

Процедура плазмафереза с неудавшимся возвратом эритроцитов донору по интервалам между различными видами донаций крови и ее компонентов приравнивается к донации цельной крови.

Максимальная кратность донации крови:

для доноров мужчин – 6 доз в объеме 450 миллилитров (далее – мл) \pm 10% в год;

для доноров женщин – 4 дозы в объеме 450 мл \pm 10% в год.

Заготовка эритроцитов методом афереза в течение года осуществляется в объеме идентичном потере эритроцитов при донации цельной крови за аналогичный период.

Заготовка плазмы, в том числе иммунной, допускается в объеме не более 20 литров в год с учетом антикоагулянта.

После каждых 20 последовательных донаций плазмы или тромбоцитов производится перерыв в донациях на один месяц.

Частота и кратность донаций гемопоэтических стволовых клеток (далее – ГСК) периферической крови определяется в соответствии с исходным уровнем в периферической крови CD34+ в количестве от 20 клеток в микролитре и более и уровнем клеток CD34+ в конечном продукте не менее 2×10^6 на килограмм массы тела реципиента.

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

11. Донация цельной крови и эритроцитов при весе донора более 50 кг и росте более 150 см осуществляется в объеме 450 мл \pm 10% цельной крови, а также осуществляется дополнительный забор 30-35 мл крови для лабораторных исследований и для хранения в качестве образца крови донора после донации.

Сноска. Пункт 11 - в редакции приказа Министерства здравоохранения РК от 02.08.2022 № ҚР ДСМ-73 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

12. К аферезным донациям плазмы допускаются доноры с показателями содержания общего белка в сыворотке крови в пределах, установленных в приложении 1 к настоящим Требованиям.

При весе донора более 50 кг и росте более 150 см производится сбор плазмы в объеме 600-800 мл, но не более 16% объема циркулирующей крови, а также с дополнительный забор 30-35 мл крови для лабораторных исследований и для хранения в качестве образца крови донора после донации.

При весе менее 50 кг и росте менее 150 см донация плазмы не осуществляется.

Сноска. Пункт 12 - в редакции приказа Министерства здравоохранения РК от 02.08.2022 № ҚР ДСМ-73 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

12-1. К аферезным донациям тромбоцитов допускаются доноры при весе от 60 кг с индексом массы тела более 18 и хорошо выраженными кубитальными венами, а также содержанием количества тромбоцитов в венозной крови в пределах норм, установленных в приложении 1 к настоящим Требованиям.

Сноска. Требования дополнены пунктом 12-1 в соответствии с приказом Министра здравоохранения РК от 02.08.2022 № ҚР ДСМ-73 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

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

13. Производственные помещения для производства продуктов крови, располагаются в логической последовательности производственного цикла.

Технологически связанные по видам работ помещения объединяются в функциональные блоки.

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

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

Для анкетирования и осмотра доноров обеспечиваются закрытые зоны.

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

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

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

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

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

Зоны чистых и особо чистых помещений отделяются друг от друга.

В чистых и особо чистых помещениях контролируется чистота воздуха.

17. В рабочих зонах обеспечиваются условия для мытья рук.

18. Обеспечиваются условия для отдельного хранения различных категорий продуктов крови, а также:

1) упаковочных и расходных материалов;

2) технического инвентаря.

19. На всех этапах производства, хранения и транспортировки продуктов крови обеспечиваются условия "холодовой цепи".

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

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

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

22. Производственное оборудование учитывается в реестре оборудования организации.

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

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

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

23. Обеспечивается мониторинг следующих измерений:

- 1) температуры (тела у донора; условий хранения, транспортирования и использования крови и ее компонентов; инкубирования и экспозиции образцов при проведении лабораторных исследований);
- 2) артериального давления (у донора);
- 3) веса (тела донора; крови или ее компонентов; навески субстанции или реагентов для проведения исследований);
- 4) объема (продуктов крови, реагентов);
- 5) времени (разделения крови на компоненты, их хранения);
- 6) скорости вращения (ротора центрифуги);
- 7) pH (продуктов крови, растворов, реагентов, воды);
- 8) оптической плотности (образцов крови при анализе крови на наличие маркеров гемотрансфузионных инфекций).

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

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

26. Организацией службы крови разрабатываются инструкции, описывающие действия персонала в случае сбоев и неисправности в работе оборудования каждого вида.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

31. Качество и безопасность продуктов крови обеспечивается при:

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

- 3) заготовке крови и ее компонентов в соответствии с требованиями, установленными статьей 205 Кодекса;

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

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

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

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

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

- 1) для продуктов крови, хранящихся при +2+60 С – 24 (двадцать четыре) часа;
- 2) для продуктов крови, хранящихся при комнатной температуре - 6 (шесть) часов;
- 3) для продуктов крови, хранящихся в замороженном состоянии, перед заморозкой не более чем 1 (один) час после прокалывания, не более чем 6 (шесть) часов после их размораживания.

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

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

35. На этикетке готового продукта крови указывается информация:

- 1) идентификационный номер, уникальный для каждой единицы продукта крови (по которому устанавливается личность донора);
- 2) наименование продукта крови;
- 3) условия хранения;
- 4) дата истечения срока годности;
- 5) дата взятия крови, из которой изготовлен продукт крови, или дата производства, если это имеет смысл;
- 6) группа крови по системе АВО и резус принадлежность (Rh-D) донора;
- 7) наименование производителя продукта крови.

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

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

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

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

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

если происходит частичная замена вспомогательных материалов или оборудования;
при внедрении новых процессов, средств, систем, оборудования, тестов;

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

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

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

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

40. Производственная деятельность документируется по форме учетной и отчетной документации в области здравоохранения, утвержденной уполномоченным органом в соответствии с подпунктом 31) статьи 7 Кодекса.

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

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

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

Параграф 1. Требования к производственному контролю заготовленной крови

43. Производственный контроль компонентов донорской крови заключается в проведении лабораторных исследований образцов донорской крови (биохимического,

иммуногематологического, скрининга маркеров гемо трансмиссивных инфекций) в специализированной(ых) лаборатории(ях) организаций службы крови.

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

44. Проводятся лабораторные исследования образцов донорской крови:

1) биохимическое исследование на определение количества общего белка у доноров плазмы;

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

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

Сноска. Пункт 44 с изменением, внесенным приказом Министра здравоохранения РК от 02.08.2022 № ҚР ДСМ-73 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

Параграф 2. Требования к биохимическому исследованию образцов донорской крови

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

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

Результаты исследования оцениваются в соответствии с инструкцией производителя реагентов.

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

Параграф 3. Требования к иммуногематологическому исследованию образцов донорской крови

47. Иммуногематологическое исследование образцов донорской крови выполняется методами:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Результаты исследования учитываются в соответствии с инструкцией производителя реагентов.

Стандартным набором групповых маркеров для донорской крови считается:

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

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

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

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

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

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

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

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

1) образец крови, на эритроцитах которого антиген D не выявляется подвергается дальнейшему исследованию реагентом анти -D, содержащим неполные антитела (класс IgG) с целью выявления слабых и вариантных форм антигена D, при этом, в сомнительных случаях, исследование выполняется с применением непрямого антиглобулинового теста (НАГТ), а также реагентами анти- С и анти- Е для выявления наличия на эритроцитах других антигенов системы Резус - С и Е.

Образец крови, на эритроцитах которого антиген D не выявляется, но при этом выявляются антигены С и(или) Е признается резус - положительным, а лицо, чья кровь

исследовалась, признается резус положительным донором, но резус отрицательным реципиентом.

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

55. Скрининг нерегулярных алло иммунных антиэритроцитарных антител (далее – скрининг антител) в сыворотке образцов донорской крови проводится независимо от резус-принадлежности донора при каждой донации.

Клинически значимые антиэритроцитарные нерегулярные алло антитела выявляются антиглобулиновым тестом.

Для исследования нерегулярных аллоиммунных антиэритроцитарных антител используется панель из трех образцов тест - эритроцитов группы O с фенотипами ccDEE, CCDee, ccddeeK.

Применяются свежеизготовленные или консервированные тест-эритроциты.

Сноска. Пункт 55 - в редакции приказа Министра здравоохранения РК от 02.08.2022 № КР ДСМ-73 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

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

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

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

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

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

Параграф 4. Требования к исследованию маркеров гемо трансмиссивных инфекций в образцах донорской крови

59. Проводится лабораторное исследование наличия маркеров ГТИ: ВИЧ-1,2, ВГВ, ВГС, сифилис образцов донорской крови при каждой донации крови и ее компонентов.

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

Дополнительно исследуемые инфекционные маркеры расширяются на периоды введения карантинных или противоэпидемиологических мероприятий, связанных с риском передачи инфекций через донорскую кровь.

Сноска. Пункт 59 - в редакции приказа Министра здравоохранения РК от 02.08.2022 № ҚР ДСМ-73 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

60. Отбор образцов донорской крови для лабораторного исследования на инфекционные маркеры осуществляется в одноразовые вакуумные пробирки вовремя донации крови или компонентов.

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

Образцы донорской крови во вторичные пробирки (аликвотирование) не переливаются. Все исследования выполняются из первичной пробирки.

Сноска. Пункт 60 - в редакции приказа Министра здравоохранения РК от 02.08.2022 № ҚР ДСМ-73 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

61. Пробирки с образцами донорской крови подвергаются центрифугированию. Режим центрифугирования выбирается в соответствии с инструкцией производителя вакуумных пробирок.

Сноска. Пункт 61 - в редакции приказа Министра здравоохранения РК от 02.08.2022 № ҚР ДСМ-73 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

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

Сноска. Пункт 62 - в редакции приказа Министра здравоохранения РК от 02.08.2022 № ҚР ДСМ-73 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

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

иммунологического тестирования маркеров ГТИ;

молекулярно-биологического тестирования с применением технологии амплификации нуклеиновых кислот (NAT – тестирование).

Сноска. Пункт 63 - в редакции приказа Министра здравоохранения РК от 02.08.2022 № ҚР ДСМ-73 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

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

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

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

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

II этап – NAT-тестирование образцов донорской крови на наличие рибонуклеиновой кислоты вируса иммунодефицита человека 1 и 2 типа (далее – РНК ВИЧ-1,2), рибонуклеиновой кислоты вируса гепатита С (далее – РНК ВГС) и дезоксирибонуклеиновой кислоты вируса гепатита В (далее – ДНК ВГВ) проводится после получения допуска по результатам I этапа.

Второй этап тестирования осуществляется при:

отрицательном результате в серологическом скрининге на наличие антител к ВИЧ-1,2 и антигена р24 в комбинированном тесте;

отрицательном результате в серологическом скрининге на наличие поверхностного антигена ВГВ (HBsAg);

отрицательном результате в серологическом скрининге на наличие антител к сердцевидному антигену ВГВ (а-HBcore);

первично-реактивном результате в серологическом скрининге на наличие антител к сердцевидному антигену ВГВ (а-HBcore) и наличию антител к поверхностному антигену ВГВ (а-HBs) в количестве более 100 мМЕ/мл;

первично-реактивном результате в серологическом скрининге на наличие антител к сердцевидному антигену ВГВ (а-HBcore) и отрицательном результате на наличие антител к поверхностному антигену ВГВ (а-HBs);

отрицательном результате в серологическом скрининге на наличие антител к ВГС или антител и антигена к ВГС;

отрицательном результате в серологическом скрининге на наличие антител к возбудителю сифилиса.

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

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

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

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

1) антител к ВИЧ-1,2 и антигена р24 в комбинированном тесте;

2) поверхностного антигена ВГВ (HBsAg) в тесте с чувствительностью не менее 0,5 МЕ/мл антигена и дополнительных инфекционных маркеров ВГВ:

антител к сердцевидному антигену ВГВ (а-HBcore) в качественном тесте;

антител к поверхностному антигену ВГВ (а-HBs) в количественном тесте (только для а-HBcore – реактивных образцов);

3) антител к ВГС или антител и антигена к ВГС в комбинированном тесте;

4) суммарных (общих) антител к возбудителю сифилиса.

Сноска. Пункт 66 - в редакции приказа Министра здравоохранения РК от 02.08.2022 № ҚР ДСМ-73 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

67. Интерпретация результатов осуществляется в соответствии с инструкцией производителя реагентов.

По результату серологического скрининга выносится заключение с одной из следующих формулировок:

"результат отрицательный";

"результат первично-реактивный" ("в работе").

Сноска. Пункт 67 - в редакции приказа Министра здравоохранения РК от 02.08.2022 № ҚР ДСМ-73 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

68. Утилизации подлежат компоненты крови образцы, которых показали следующие результаты в серологическом скрининге:

первично-реактивный результат в серологическом скрининге на наличие антител к ВИЧ-1,2 и антигена р24 в комбинированном тесте,

первично-реактивный результат в серологическом скрининге на наличие поверхностного антигена ВГВ (HBsAg),

первично-реактивный результат в серологическом скрининге на наличие антител к сердцевидному антигену ВГВ (а-НВcore) и наличие антител к поверхностному антигену ВГВ (а-НВs) в количестве менее 100 мМЕ/мл;

первично-реактивный результат в серологическом скрининге на наличие антител к ВГС или антител и антигена к ВГС,

первично-реактивный результат в серологическом скрининге на наличие антител к возбудителю сифилиса

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

Сноска. Пункт 68 - в редакции приказа Министра здравоохранения РК от 02.08.2022 № ҚР ДСМ-73 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

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

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

второе повторное – на диагностических реагентах другого завода-производителя.

При получении отрицательных результатов при двух повторных исследованиях проба признается отрицательной. Донор допускается к последующим донациям не ранее, чем через 6 месяцев после контрольного исследования.

При получении хотя бы одного неясного или положительного результата при повторных исследованиях образца донорской крови, образец признается повторно-реактивным и подлежит направлению в территориальную государственную организацию здравоохранения, осуществляющую деятельность в сфере профилактики ВИЧ-инфекции.

Сноска. Пункт 69 - в редакции приказа Министра здравоохранения РК от 02.08.2022 № ҚР ДСМ-73 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

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

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

второе повторное – на диагностических реагентах другого завода-производителя;

подтверждающее – на диагностических реагентах, выполняющих реакцию нейтрализации НВsAg.

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

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

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

Сноска. Пункт 70 - в редакции приказа Министра здравоохранения РК от 02.08.2022 № ҚР ДСМ-73 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

71. При получении в серологическом скрининге первично-реактивного результата на наличие антител к сердцевидному антигену ВГВ (a-HBcore) проводится тестирование на наличие антител к поверхностному антигену ВГВ (a-HBs) в количественном тесте:

при получении отрицательных результатов на наличие антител a-HBs донор признается безопасным;

при количестве антител a-HBs более 100 мМЕ/мл, донор признается безопасным;

при количестве антител a-HBs менее 100 МЕ/мл, донор отстраняется от донорства крови и компонентов бессрочно.

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

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

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

второе повторное – на диагностических реагентах другого завода-производителя;

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

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

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

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

Сноска. Пункт 72 - в редакции приказа Министра здравоохранения РК от 02.08.2022 № ҚР ДСМ-73 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

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

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

второе повторное – на диагностических реагентах другого завода-производителя;

третье – методом ИФА на тест-системах, определяющих антитела класса G, или методом реакции пассивной гемагглютинации.

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

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

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

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

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

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

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

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

75. При получении положительного результата в повторных и подтверждающем исследованиях на наличие маркеров ВГВ (HBsAg), ВГС и сифилис, донор отстраняется от донорства крови и компонентов бессрочно.

Сноска. Пункт 75 - в редакции приказа Министерства здравоохранения РК от 02.08.2022 № ҚР ДСМ-73 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

76. При получении повторно-реактивного результата на наличие антител к ВИЧ донор отстраняется от донорства до получения результатов из территориальной

государственной организации здравоохранения, осуществляющей деятельность в сфере профилактики ВИЧ инфекции.

При получении положительных результатов из территориальной государственной организации здравоохранения, осуществляющей деятельность в сфере профилактики ВИЧ инфекции донор отстраняется от донорства крови и компонентов бессрочно. при получении неясного результата - донор отстраняется до получения окончательного результата, при получении отрицательного результата - донор отстраняется на 6 месяцев.

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

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

Сноска. Пункт 76 - в редакции приказа Министра здравоохранения РК от 02.08.2022 № ҚР ДСМ-73 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

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

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

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

Сноска. Пункт 77 - в редакции приказа Министра здравоохранения РК от 02.08.2022 № ҚР ДСМ-73 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

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

Сноска. Пункт 78 - в редакции приказа Министра здравоохранения РК от 02.08.2022 № ҚР ДСМ-73 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

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

При положительном результате NAT-теста минипула на ДНК ВГВ, проводится повторный NAT-тест каждого образца минипула индивидуально, с целью определения образца, имеющего положительный результат. При получении отрицательного результата в индивидуальной постановке:

образцы, имеющие положительный результат в скрининге на а-НВсоре, признаются положительными. Заготовленные от данной донации компоненты крови подлежат утилизации, доноры отстраняются от донорства крови и компонентов бессрочно;

образцы, имеющие отрицательный результат в скрининге на а-НВсоре, признаются отрицательными.

Компоненты крови, полученные от донации, в образце крови которой, по результату индивидуального NAT-теста, определяется положительный результат на наличие ДНК ВГВ утилизируются. Доноры ДНК ВГВ положительные, имеющие а-НВсоре отстраняются от донорства крови и компонентов бессрочно. По остальным причинам доноры отводятся от донаций на 6 месяцев, с последующим контрольным исследованием до донации.

При положительном результате NAT-теста минипула на РНК ВГС проводится повторный NAT-тест каждого образца минипула индивидуально, с целью определения образца, имеющего положительный результат. При не выявлении положительного образца в индивидуальной постановке, проводится вторая индивидуальная постановка NAT-теста. При повторном отрицательном результате индивидуальной постановки образцы признаются отрицательными.

Компоненты крови, полученные от донации, в образце крови которой, по результату индивидуального NAT-теста, определяется положительный результат на наличие РНК ВГС утилизируются. Доноры отводятся от донаций на 6 месяцев, с последующим контрольным исследованием до донации.

При положительном результате NAT-теста минипула на РНК ВИЧ1,2, проводится повторный NAT-тест каждого образца минипула индивидуально, с целью определения образца, имеющего положительный результат исследования. При не выявлении положительного образца в индивидуальной постановке, проводится вторая индивидуальная постановка NAT-теста. При повторном отрицательном результате индивидуальной постановки образцам присваивается неопределенный результат. Компоненты крови, заготовленные от этих донаций подлежат утилизации.

Доноры отводятся от донаций на 6 месяцев, с последующим контрольным исследованием до донации.

Донор, образец крови которого показал положительный результат индивидуального NAT-теста на ВИЧ, отстраняется от донорства до получения подтверждающих результатов из территориальной государственной организации здравоохранения, осуществляющей деятельность в сфере профилактики ВИЧ инфекции.

При получении положительных результатов из территориальной государственной организации здравоохранения, осуществляющей деятельность в сфере профилактики ВИЧ инфекции донор отстраняется от донорства крови и компонентов бессрочно, при получении неясного результата – донор отстраняется от донорства до получения окончательного результата, при получении отрицательного результата - донор отстраняется на 6 месяцев.

По истечении шестимесячного срока проводится контрольное исследование. Допуск к донорству предоставляется после получения отрицательных результатов контрольного исследования.

Если результаты контрольного исследования NAT-тестирования на ВИЧ показали положительный или неясный результат образец крови направляется повторно в территориальную государственную организацию здравоохранения, осуществляющую деятельность в сфере профилактики ВИЧ-инфекции, а донор отстраняется от донорства крови и компонентов бессрочно.

Сноска. Пункт 79 - в редакции приказа Министра здравоохранения РК от 02.08.2022 № ҚР ДСМ-73 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

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

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

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

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

Сноска. Пункт 81 - в редакции приказа Министра здравоохранения РК от 02.08.2022 № ҚР ДСМ-73 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

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

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

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

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

Сноска. Пункт 83 - в редакции приказа Министерства здравоохранения РК от 02.08.2022 № ҚР ДСМ-73 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

84. Информация о доноре с положительными результатами исследования на ВГВ (HBsAg, а-HBcore и а-HBs менее 100 мМЕ/мл, ДНК ВГВ) и ВГС (а-ВГС, РНК ВГС) с указанием его персональных данных один раз в месяц передается в территориальную организацию здравоохранения по месту жительства донора для постановки диагноза.

Сноска. Пункт 84 - в редакции приказа Министерства здравоохранения РК от 02.08.2022 № ҚР ДСМ-73 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

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

Сноска. Пункт 85 - в редакции приказа Министерства здравоохранения РК от 02.08.2022 № ҚР ДСМ-73 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

86. Персональные данные передаются, в соответствии с подпунктом 2) пункта 4 статьи 273 Кодекса.

Сноска. Пункт 86 - в редакции приказа Министерства здравоохранения РК от 02.08.2022 № ҚР ДСМ-73 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

87. С целью обеспечения возможности проведения экспертной оценки качества лабораторного исследования образцов донорской крови на инфекционные маркеры, проводится архивация сыворотки или плазмы образцов донорской крови от каждой донации в объеме не менее 1,5 мл.

Сноска. Пункт 87 - в редакции приказа Министерства здравоохранения РК от 02.08.2022 № ҚР ДСМ-73 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

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

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

Сноска. Пункт 88 - в редакции приказа Министра здравоохранения РК от 02.08.2022 № ҚР ДСМ-73 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

Параграф 5. Требования к контролю соответствия готовой продукции и стерильности продуктов крови

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

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

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

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

Изъятие контрольных образцов продуктов крови документируется.

Результаты лабораторного исследования качества продуктов крови заносятся в учетную документацию.

90. Если при лабораторном исследовании отобранного образца продукта крови выявлено отклонение одного или нескольких показателей требований качества, таких как гемоглобин, гематокрит, гематокрит при добавлении добавочного раствора, остаточные лейкоциты, фактор VIII, рН на более чем 5% от требований Показателей качества, а так же если выявлены отклонения, свидетельствующие об опасных для реципиента изменениях, таких как бактериальная контаминация, высокие показатели гемолиза и (или) остаточного белка и осмолярности, исследование данного образца проводится повторно.

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

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

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

92. При подтверждении наличия отклонений, свидетельствующих об опасных для реципиента изменениях, в том числе в образцах, отобранных для повторного контроля, все аналогичные продукты крови, относящиеся к данной серии или приготовленные в один день, снимают с реализации.

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

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

7) возможности использования данных продуктов крови для трансфузии;

8) возможности использования данных продуктов крови для переработки или для научных целей;

9) признании брака данных продуктов крови.

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

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

10) анализируются возможные последствия и в случае выявления высокого риска ухудшения качества и безопасности продуктов крови оповещается руководство медицинской организации;

11) отзываются из медицинской организации неиспользованные несоответствующие продукты крови.

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

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

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

98. При исследовании качества продуктов крови:

12) измерение рН производится в закрытой системе во избежание выхода CO₂. Измерение выполняется при любой температуре, значение расчетным методом конвертировано применительно к рН + 22°C;

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

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

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

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

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

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

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

П литр – показателя, рассчитанная на литр среды;

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

P – вес контролируемого образца продукта крови в граммах;

K – переводный коэффициент плотности.

Показатели переводного коэффициента плотности для некоторых продуктов крови приведены в приложении 6 к настоящим Требованиям.

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

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

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

3) для получения образца продукта крови идентичного содержимому контейнера: магистраль между основным и сателитным контейнером освобождается от содержимого путем самотека содержимого в контейнер; бережными, покачивающими движениями тщательно перемешивается содержимое в контейнере; трубка магистрали заполняется компонентом.

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

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

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

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

102. Отбор проб криопреципитата производится после разделения свежезамороженной плазмы на криопреципитат и криосупернатантную плазму. На лабораторное исследование передается вся доза криопреципитата.

При контроле качества криопреципитата формируют пул из отдельных 6 (шести) образцов криопреципитата разных групп крови для проведения исследования на содержание фактора VIII в течение первого и последнего месяца хранения.

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

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

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

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

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

106. Исследование на стерильность проводится в асептических боксах.

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

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

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

Также используются системы определения бактериальной контаминации продуктов крови, основанные на измерении концентрации кислорода воздуха или изменения уровня кислотно-щелочного баланса (рН) в качестве маркеров бактериального роста в соответствии с инструкциями завода-изготовителя.

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

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

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

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

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

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

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

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

108. Проводится подготовка к исследованиям:

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

2) полимерные контейнеры (гемакон), герметизированные отрезки магистралей, ампулы с исследуемыми образцами обрабатываются этиловым спиртом с объемной долей 70%. Возможно использование других дезинфицирующих растворов;

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

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

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

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

109. Прямой посев в питательные среды осуществляется методом:

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

2. перед посевом жидких препаратов содержимое ампул или бутылок встряхивается, так как микробы - контаминанты оседают на дно;

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

4. инструменты, предварительно простерилизованные, помещаются в емкость с 95 % этилового спирта и обжигаются в пламени горелки при работе с каждым образцом продукции. Если работа осуществляется в ламинарном боксе инструменты не обжигаются;

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

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

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

112. Промаркированная магистраль (сегмент) гемакона с биоматериалом при посеве зажимается стерильным зажимом, концы магистрали быстро проводятся через пламя горелки.

Стерильными ножницами на 2 мм от места герметизации отрезаются концы магистрали, еще раз проводятся над пламенем горелки.

В ламинарном боксе промаркированная магистраль (сегмент) гемакона с биоматериалом при посеве зажимается стерильным зажимом, концы магистрали обеззараживаются одноразовыми спиртосодержащими салфетками, стерильными ножницами на 2 мм от места герметизации отрезаются концы магистрали.

Зажим ослабляется, и необходимое количество посевного материала вытесняется в пробирки с питательной средой.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

122. Результаты контроля стерильности регистрируются.

123. Бактериологическому наблюдению подвергаются:

- 1) эффективность работы стерилизующих аппаратов;
- 2) материалы, подвергаемые стерилизации (инструменты, перевязочный материал, белье и другие материалов);
- 3) микробная контаминация воздуха асептических боксов и отдельных производственных помещений, рук персонала и кожи локтевых сгибов доноров;
- 4) качество предстерилизационной очистки изделий медицинского назначения (азопирамовая проба).

124. Применяется методика и техника посева простерилизованных изделий:

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

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

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

4) при смывах одновременный посев изделий (или их отдельных узлов и составных частей) производится в 2 пробирки, содержащие не менее 10 мл указанной выше

питательной среды. В емкость наливается объем среды достаточный для полного погружения пробы;

5) посевы выдерживаются в термостате: одну пробирку с тиогликолевой средой при температуре в диапазоне от +35°C до +37°C, вторую пробирку с тиогликолевой средой инкубируют при +22°C до +25°C, в течение восьми суток. При помутнении питательной среды делаются мазки, которые окрашиваются по Грамму, и проводится микроскопия.

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

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

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

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

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

Во время производственного контроля, который проводится 1 раз в квартал, осуществляется посев на агар Сабуро в течение 20 минут для определения содержания плесневых и дрожжевых грибов.

Отбор проб воздуха производится при соблюдении следующих условий:

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

Посевы инкубируются при температуре от +35°C до +37°C в течении 24 часов, затем оставляются на 24 часа при температуре в диапазоне от +22°C до +25°C. После чего, подсчитывается общее количество выросших колоний на 2 чашках Петри и производится перерасчет на количество микроорганизмов в 1 м³ воздуха, выводится среднеарифметическая цифра (сумма количества бактерий, выросших на 2 чашках Петри) которая делится на 2, полученная цифра умножается на 80 (при диаметре чашки Петри 9 см - площадь чашки составляет 80см²) при этом и получается количество колоний в 1м³ воздуха.

Пример расчета: на 2 чашках диаметром 9см выросло по 7 колоний, сначала рассчитывается среднее арифметическое значение от общего количества колоний в обеих чашках, путем сложения количества колоний в обеих чашках и деления полученной суммы на количество чашек (в данном примере на 2), далее полученное значение (7) умножается на площадь чашки (в данном примере составляющую 80 см²), в результате определяется количество колониеобразующих единиц в данном примере это число составило 560 КОЕ/ м³). Если диаметр чашки равен 8 см, множитель составит 100; присутствие и количество плесневых грибов указывается отдельно.

126. Для выявления *St. Aureus* производится посев на одну из питательных сред: желточно-солевой, молочно-солевой или молочно-желточно-солевой агар или на другие питательные среды, зарегистрированные и разрешенные к применению на территории Республики Казахстан.

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

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

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

Принадлежность культуры, обладающей типичной морфологией, плазмокоагулирующей активностью, при отсутствии пигмента и хлопьеобразования, к виду коагулазоположительных стафилококков определяется согласно приложению 7 к настоящим Требованиям.

127. Контроль эффективности обработки рук персонала перед заготовкой и переработкой крови производится выборочно у нескольких работников, не реже одного раза в неделю, кожи локтевых сгибов доноров - не реже двух раз в неделю.

Смывы с локтевых сгибов доноров берутся в количестве от 3% донаций.

Проверка эффективности обработки рук персонала и кожи локтевого сгиба донора производится одним из следующих методов:

1) взятие смыва с ладони, около ногтевых и межпальцевых пространств обеих рук персонала осуществляется в пробирки, приготовленные заранее.

При приготовлении пробирок в условиях бокса стерильные ватные тампоны на стеклянных, металлических или деревянных палочках, монтируются в ватные пробки пробирок, в каждую пробирку наливается по 10 мл тиогликолевой среды таким образом, чтобы ватный тампон не касался жидкости.

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

2) взятие смыва с локтевого сгиба донора производится на 3-4 см ниже места венепункции с помощью стерильных увлажненных ватных тампонов с тиогликолевой средой.

3) производится касание пальцами рук персонала к поверхности плотной питательной среды (МПА) в чашке Петри и делается несколько круговых движений.

Термостатирование проб осуществляется в течение двух суток, для проб в чашках Петри при температуре +35°C, для проб в пробирках при температуре +22°C и +35°C.

При правильной обработке рук персонала и кожи локтевого сгиба донора в пробах и на чашках не наблюдается роста микрофлоры.

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

129. При внутрилабораторном контроле проводятся следующие виды исследований:

- 1) стерильности каждой партии приготовленной питательной среды;
- 2) микробной контаминации воздуха в боксе;
- 3) чистоты рук сотрудников при работе в боксе;
- 4) работы сухожаровых шкафов, автоклавов;
- 5) температурного режима работы термостатов;
- 6) температурного режима холодильников;
- 7) контрольных проб с использованием заведомо стерильных препаратов.

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

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

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

132. Обеззараживание воздуха в помещениях с асептическим режимом работы осуществляется в соответствии с приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 11 августа 2020 года № ҚР ДСМ – 96/2020 "Об утверждении Санитарных

правил "Санитарно-эпидемиологические требования к объектам здравоохранения" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 21080) (далее – приказ № ҚР ДСМ – 96/2020).

Сноска. Пункт 132 - в редакции приказа Министра здравоохранения РК от 02.08.2022 № ҚР ДСМ-73 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

133. Генеральная уборка в помещениях с асептическим режимом работы проводится один раз в неделю дезинфицирующими средствами в концентрации для вирусных и грибковых инфекций, установленной в соответствии с приказом № ҚР ДСМ – 96/2020.

Сноска. Пункт 133 - в редакции приказа Министра здравоохранения РК от 02.08.2022 № ҚР ДСМ-73 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

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

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

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

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

137. Использованная лабораторная посуда (чашки Петри, пробирки, колбы, бутылки и т.д.) и резиновые груши помещаются в 4 % раствор перекиси водорода с 0,5 % моющим средством или любое дезинфицирующее средство с моющим эффектом, зарегистрированное в Республике Казахстан, в соответствии со статьей 251 Кодекса. В пипетки, перед погружением в раствор, предварительно насыщается этот раствор с помощью резинового баллончика. Выдерживается экспозиция, обеспечивающая надежную дезинфекцию и предстерилизационную очистку. Посуда моется ершами в этом же растворе и многократно (8-10 раз) ополаскивается вначале обычной проточной водой до полного удаления запаха дезинфицирующего средства, а затем очищенной водой, после чего производится их дальнейшая обработка.

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

139. Посуда стерилизуется сухим горячим воздухом при температуре 1800С - 1900С - 60 минут, при температуре 1600С - 1700С - 150 минут, или водяным насыщенным

паром под избыточным давлением при 2,0 ($\pm 0,2$) кгс/см² /+132 +1340 С/ - 20-22 минуты , при 1,1 ($\pm 0,2$) кгс/см² /+1200С - +1220С/ - 45-48 минут.

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

Контроль каждой приготовленной партии питательных сред, после автоклавирования предусматривает оценку их качества по стерильности путем термостатирования контрольных образцов (не менее 2 % от партии) в течение 48 часов.

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

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

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

Приложение 1

к требованиям к медицинскому освидетельствованию доноров, безопасности и качеству при производстве продуктов крови для медицинского применения

Нормы показателей лабораторных исследований для доноров крови и ее компонентов

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

№ п/п	Показатели	Пределы колебаний	Допустимые методы исследования
1.	Гемоглобин	Гемоглобин Мужчины не менее 130 грамм/литр (далее – г/л), Женщины - не менее 120 г/л	Колориметрические методы Автоматический анализатор
2.	Количество эритроцитов	Мужчины - (4,0-5,5) x10 ¹² клеток/литр (далее кл./л) Женщины - (3,7-4,7) x10 ¹² кл./л	Автоматический анализатор Камера Горяева
3.	СОЭ	Мужчины не более 10 миллиметров в час (далее – мм/час)	Микрометод Панченкова Метод Вестергрена Автоматические анализаторы

		Женщины не более 15 мм /час	-в этом случае нормы могут меняться
4.	Количество тромбоцитов	Не менее 160х10 ⁹ кл./л – для доноров крови, плазмы. Не менее 180х10 ⁹ кл./л – для доноров тромбоцитов аппаратным методом	Камера Горяева Подсчет в окрашенной мазке крови Автоматический анализатор
5.	Количество лейкоцитов	(4,0 – 9,0)х10 ⁹ кл./л	Камера Горяева Автоматический анализатор
6.	Время свертывания крови	5-10 минут	Метод Ли-Уайта, Метод Сухарева, Метод Моравица
7.	Исключена приказом Министра здравоохранения РК от 02.08.2022 № ҚР ДСМ-73 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).		
8.	Общий белок	65-83г/л	Биуретовый метод

Приложение 2
к требованиям к медицинскому
освидетельствованию доноров,
безопасности и качеству
при производстве продуктов крови
для медицинского применения

Причины постоянного отстранения от донорства крови и ее компонентов

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

№ п/п	Наименования
1.	вирус иммунодефицита человека (ВИЧ-инфекция); 2) вирусный гепатит В (HBsAg, наличие а-HBc вместе с а-HBs в количестве менее 100МЕ/мл); 3) вирусный гепатит С; 4) возбудителя сифилиса.
2.	Регулярный или нерегулярный неоднократный прием антиретровирусной терапии.
3.	Имеющиеся или перенесенные в течение жизни инфекционные и паразитарные заболевания, в том числе: 1) вызванные вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ-инфекция); 2) вирусами гепатитов В и С; 3) сифилис, врожденный или приобретенный; 4) туберкулез (все формы), бруцеллез, сыпной тиф, туляремия, лепра (болезнь Гансена), африканский трипаносомоз, болезнь Чагаса, лейшманиоз, малярия, ришта, токсоплазмоз, бабезиоз,

	хроническая лихорадка Ку, эхинококкоз, филяриатоз, дракункулез.
4.	Подострые трансфузионные губчатые энцефалопатии (далее – ПТГЭ): Куру, болезнь Крейтцфельда-Якоба, синдром Герстманна – Штреуслера, лица, имеющие ПТГЭ в семейном анамнезе, амиотрофический лейкоспонгиоз.
5.	Наличие в анамнезе информации о лечении препаратами человеческого гипофиза, гормонами роста.
6.	Имеющиеся или перенесенные злокачественные новообразования.
7.	Лучевая болезнь.
8.	Имеющиеся болезни крови, кроветворных органов, вовлекающие иммунный механизм.
9.	Болезни соединительной ткани аутоиммунного генеза, а также острый или хронический остеомиелит.
10.	Имеющиеся болезни центральной нервной системы с органическими нарушениями.
11.	Врожденное или приобретенное полное отсутствие слуха или речи.
12.	Врожденная или приобретенная полная слепота.
13.	Имеющиеся психические расстройства и расстройства поведения в состоянии обострения и (или) представляющие опасность для больного и окружающих.
14.	Имеющиеся психические расстройства и расстройства поведения, вызванные употреблением психоактивных веществ.
	<p>Заболевания органов и систем средней степени тяжести или тяжелые с признаками декомпенсации витальных функций по общепринятым критериям (дыхания, кровообращения, функционирования центральной нервной системы), а также жизнеугрожающие (неотложные) состояния при которых существует декомпенсация жизненно важных функций организма (дыхания, кровообращения, нервной системы) или имеется непосредственная опасность ее возникновения, в том числе:</p> <p>1) болезни системы кровообращения - гипертоническая болезнь II-III степени, ишемическая болезнь сердца, облитерирующий эндоартериит, неспецифический аортоартериит, флебит и тромбоз флебит, нарушения ритма и проводимости, кардиомиопатии, венозные тромбоэмболические осложнения, эндокардит, миокардит, порок сердца (врожденный, приобретенный);</p>

15.	<p>2) болезни органов дыхания - бронхиальная астма, бронхоэктатическая болезнь, ХОБЛ, острая и хроническая дыхательная недостаточность, эмфизема легких;</p> <p>3) болезни органов пищеварения- хронические болезни печени, в том числе неуточненные, токсические поражения печени, калькулезный холецистит с повторяющимися приступами и явлениями холангита, цирроз печени;</p> <p>4) Болезни мочеполовой системы - диффузные и очаговые поражения почек, мочекаменная болезнь, ХПН, хронический гломерулонефрит;</p> <p>5) болезни эндокринной системы в стадии декомпенсации;</p> <p>6) болезни глаза и его придаточного аппарата, в том числе трахома;</p> <p>7) болезни кожи и подкожной клетчатки, в том числе - псориаз, эритродермия, экзема, пиодермия, сикоз, пузырчатка (пемфигус), дерматофитии, глубокие микозы, витилиго.</p>
16.	Состояния после перенесенных оперативных вмешательств с резекцией, ампутацией, удалением органа или части органа, в том числе желудка, почки, селезенки, яичников, матки.
17.	Состояния после перенесенной трансплантации органа(ов), части органа и тканей, в том числе повлекшие стойкую утрату трудоспособности (I и II группа инвалидности), ксенотрансплантация органов.

Приложение 3 к требованиям
к медицинскому освидетельствованию
доноров, безопасности
и качеству при производстве
продуктов крови для
медицинского применения

Причины и сроки временного отстранения от донорства крови и ее компонентов

Сноска. Приложение 3 - в редакции приказа Министерства здравоохранения РК от 02.08.2022 № ҚР ДСМ-73 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

№ п/ п	Наименование причины временного отстранения от донорства крови и ее компонентов	Период отстранения с момента возникновения причины
1. Наличие риска возможного заражения потенциального донора гемотрансмиссивной (ыми) инфекцией (ями)		
1.1	Трансфузия крови и ее компонентов (исключение – ожоговые реконвалесценты и лица, иммунизированные к резус-фактору)	12 месяцев
	Перенесенное оперативное вмешательство, в том числе при:	

1.2	<p>1) лечении острых хирургических заболеваний (аппендэктомия, холецистэктомия), органов репродуктивной системы (удаление аденомы простаты);</p> <p>2) амбулаторном хирургическом вмешательстве;</p> <p>3) искусственном прерывании беременности;</p> <p>4) пересадке роговицы, твердой мозговой оболочки</p>	4 месяца
1.3	<p>Манипуляции, в том числе:</p> <p>1) лечебные и косметологические процедуры с нарушением целостности кожных покровов;</p> <p>2) введение аллогенных стволовых клеток при косметических процедурах;</p> <p>3) акупунктура, татуировка, пирсинг, хиджама, татуаж</p>	4 месяца
1.4	<p>Попадание аллогенной крови на слизистую оболочку при нарушении кожных покровов колющим или режущим предметом</p>	4 месяца
1.5	<p>Пребывание более 4 месяцев в эндемичных странах с тропическим и субтропическим климатом (Азия, Африка, Южная и Центральная Америка) с риском заболевания инфекциями, передающимися трансмиссивным путем, установленный со слов донора</p>	4 месяца с момента пребывания в Республике Казахстан
1.6	<p>Особый стиль поведения, который с высокой степенью вероятности может привести к потере здоровья, физического или социального благополучия (факторы рискованного поведения), в том числе оказание сексуальных услуг; беспорядочные гетеросексуальные и гомосексуальные половые связи; регулярные отношения с гомосексуальным(и) партнером(рами), употребление инъекционных наркотических средств</p>	<p>На неопределенный срок, до предоставления заключения о возможности привлечения к донорству крови от организации осуществляющей деятельность в сфере профилактики ВИЧ/СПИД</p>
1.7	<p>Признаки венерического заболевания за последние 12 месяцев: выделения из половых органов, наросты и(или) язвочки в области половых органов, чувство жжения в области половых органов, боли при мочеиспускании, увеличение паховых лимфоузлов</p>	<p>На неопределенный срок, до предоставления заключения о возможности привлечения к донорству крови от организации осуществляющей деятельность в сфере профилактики ВИЧ/СПИД</p>
1.8	<p>Единичный факт полового контакта со случайным (непостоянным) гетеро или гомосексуальным партнером, установленный со слов донора</p>	4 месяца
1.9	<p>Бытовой контакт с больным Вич – инфекцией, гепатитами В, С, установленный со слов донора</p>	6 месяцев

1.10	Бытовой контакт с больными гепатитом А (определяется со слов донора)	35 дней		
1.11	Хирургическая экстракция зуба	10 дней при отсутствии осложнений (из-за риска возможной бактериемии)		
1.12	Пребывание в местах лишения свободы	12 месяцев с момента освобождения из мест лишения свободы		
2. По результатам лабораторных исследований				
2.1	Неопределенный результат на маркеры вирусного гепатита В и (или) вирусного гепатита С, и (или) к вирусу иммунодефицита человека (ВИЧ-инфекция), и (или) к возбудителю сифилиса	До проведения контрольного исследования не ранее, чем через 6 месяцев после последней донации, показавшей неопределенный результат лабораторного исследования		
2.2	Повышение уровня активности АЛТ	1 месяц		
2.3	Отклонение результатов общеклинического и(или) биохимического лабораторного исследования	1 месяц		
3. Перенесенные инфекционные и неинфекционные заболевания				
3.1.	Инфекционные заболевания	3.1.1	Бруцеллез (подтвержденный лабораторными методами исследования)	2 года с момента полного клинического и лабораторного выздоровления
		3.1.2	Брюшной тиф	1 год с момента полного клинического и лабораторного выздоровления при отсутствии выраженных функциональных расстройств
		3.1.3	Ангина	1 месяц с момента выздоровления
		3.1.4	Грипп, острая респираторная вирусная инфекция	2 недели после выздоровления
			Другие инфекционные заболевания, не подпадающие под	

		3.1.5	критерии постоянного отстранения от донорства	6 месяцев с момента выздоровления
3.2	Острый гломерулонефрит			5 лет после полного подтвержденного выздоровления
3.3	Q-лихорадка			2 года с момента полного клинического выздоровления
3.4	Язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки			1 год с момента купирования острого периода
3.5	Аллергические заболевания в фазе обострения			2 месяца с момента купирования острого периода
3.6	Вегетососудистая дистония			1 месяц после лечения
3.7	Острые и хронические воспалительные заболевания в стадии обострения независимо от локализации			1 месяц с момента выздоровления или купирования острого периода
4. Вакцинация				
4.1	Вакцинация против бешенства, клещевого энцефалита.			1 год после контакта с источником заражения.
4.2	Прививки живыми вакцинами (бруцеллез, чума, туляремия, туберкулез, корь, краснуха, эпидемический паротит, живая ослабленная вакцина от брюшного тифа, живая ослабленная вакцина от холеры, полиомиелит и другие)			4 недели
4.3	Прививки убитыми вакцинами (гепатит В, коклюш, паратифы, грипп, анатоксины, столбняк, дифтерия и другие)			2 недели
4.4	Прививка рекомбинантными вакцинами (коронавирусная инфекция)			2 недели
4.5	Реакция Манту (при отсутствии выраженных воспалительных явлений на месте инъекции)			2 недели
5. Другие причины				
5.1	Беременность, роды и лактация (со слов донора)			1 год после родов, 90 дней после окончания лактации
		5.2.1	Однократный прием препаратов, применяющихся для профилактики антиретровирусной инфекции	6 месяца
5.2	П р и е м лекарственных			

	препаратов (со слов донора)	5.2.2	антибактериальные препараты	14 дней после окончания приема
		5.2.3	анальгетики, салицилаты	3 дня после окончания приема
		5.2.4	Антикоагулянты, антиагреганты	3 дня после окончания приема
5.3	Хилез крови, обнаруженный при предварительном лабораторном обследовании до донации			3 дня
5.4	Прием алкоголя (со слов донора)			48 часов
5.5	Остаточные явления после приема алкоголя при медицинском освидетельствовании			48 часов
5.6	Обильный прием пищи до донации (со слов донора)			1 день
5.7	Пульс ниже 50 и выше 100 ударов в минуту, аритмия			До нормализации
5.8	Повышение артериального давления	систолическое выше 180 миллиметров ртутного столба (далее – мм. Рт.ст.) или ниже 100 мм. Рт. Ст.		До нормализации
		Диастолическое давление выше 100 мм. Рт. Ст. или ниже 60 мм. Рт. Ст.		
5.9	Несоблюдение интервала донации			После истечения срока отдыха после донации
5.10	Возраст младше 20 лет (для донации 2 единиц эритроцитной массы или взвеси, полученной методом афереза)			До достижения 20 лет
5.11	Масса тела менее 70 кг (для донации 2 единиц эритроцитной массы или взвеси, полученной методом афереза)			До достижения массы тела 70 кг
5.12	Повышение температуры тела 37°C и выше без другой симптоматики			На неопределенный срок, до нормализации
5.13	Низкая масса тела			На неопределенный срок, до нормализации
5.14	Необходимость консультативного заключения профильного специалиста о возможности участия в донорстве крови профильного врача, в том числе при появлении следующих признаков: необъяснимые подъемы температуры, потеря веса, обморок, ночная потливость, головная боль			На неопределенный срок, до получения заключения о возможности участия в донорстве крови и ее компонентов из организации ПМСП
5.15	Добровольный отказ от донации			На неопределенный срок

Приложение 4
к требованиям к медицинскому
освидетельствованию доноров,

Минимальные интервалы между различными видами донаций крови и ее компонентов

№ п/п	Исходная процедура	Последующая процедура					
		Донация цельной крови	Плазмаферез однократный	Плазмаферез двукратный и ли аппаратный плазмаферез	Тромбо-цит аферез	Эритро-цит аферез однократ-ный	Эритро-цит аферез двукратный
1.	Донация цельной крови	60 суток	30 суток	30 суток	30 суток	60 суток	90 суток
2.	Плазмаферез однократный	7 суток	7 суток	7 суток	7 суток	7 суток	7 суток
3.	Плазмаферез двукратный и ли аппаратный плазмаферез	14 суток	14 суток	14 суток	14 суток	14 суток	14 суток
4.	Тромбоцита ферез	14 суток	14 суток	14 суток	14 суток	14 суток	14 суток
5.	Эритроцита ферез однократный	60 суток	30 суток	30 суток	30 суток	60 суток	90 суток
6.	Эритроцита ферез двукратный	120 суток для мужчин 180 суток для женщин	60 суток	60 суток	60 суток	120 суток для мужчин 180 суток для женщин	120 суток для мужчин 180 суток для женщин

Приложение 5

к требованиям к медицинскому освидетельствованию доноров, безопасности и качеству при производстве продуктов крови для медицинского применения

Показатели качества донорской крови и ее компонентов

Глава 1. Кровь цельная

Определение

Кровь цельная – кровь, полученная от здорового, прошедшего медицинское обследование донора.

Получение

Кровь цельная заготавливается в стерильный апиrogenный контейнер с антикоагулянтом и по определению для получения Крови цельной не требуется приготовления.

Использование

Кровь цельная используется:

для приготовления компонентов крови;

для трансфузии без дополнительной обработки или при наличии клинических показаний, подвергнута ионизирующему облучению для лишения жизнеспособности лимфоцитов, с целью профилактики реакции "трансплантат против хозяина" у иммунокомпроментированных пациентов, при внутриутробных трансфузиях, при переливании от родственников и для любых других групп пациентов.

Требования и контроль качества

Параметр проверки	Требования качества (спецификация)	Частота контроля*	Кем осуществляется контроль
ABO, Rh (D)	Типирование	Все дозы	Отделение тестирования крови и лабораторных исследований
АЛТ	Не увеличен	Все дозы	
HBsAg	Негативный в одобренном скрининг-тесте	Все дозы	
Анти-ВГС	Негативный в одобренном скрининг-тесте	Все дозы	
Анти-ВИЧ 1,2	Негативный в одобренном скрининг-тесте	Все дозы	
Сифилис	Негативный в скрининг-тесте	Все дозы	
Объем	450 мл ± 10 % объема без антикоагулянта. Нестандартная донация должна быть маркирована соответствующим образом.	1 % всех доз, не менее 4 доз в месяц	Отдел заготовки крови и ее компонентов
Гемоглобин	Не менее 45 г/доза	4 дозы в месяц	Отдел контроля качества продуктов крови
Гемолиз в конце хранения	Не более 0,8 % эритроцитов	4 дозы в месяц	

Примечание: * Параметр "частота контроля", если он отличен от значения "Все дозы", отображает минимальную частоту проверки и указывает на необходимость статистического управления процессом для снижения риска отклонений в качества компонента крови.

Маркировка

На этикетку заносятся сведения:

наименование организации - производителя;

уникальный идентификационный номер донации;

наименование компонента крови;

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

фенотип группы крови (при необходимости);

дата донации;

дата окончания срока годности;

наименование антикоагулянта;

отметка о дополнительной обработке (облученность);

объем;

температура хранения;

сведения о процедурах, которые проводятся перед трансфузией;

сведения о том, что компонент вводится через фильтр с размером пор 150-200 микрон (далее – мкм).

Глава 2. Кровь цельная лейкофильтрованная

Определение

Кровь цельная лейкофильтрованная - компонент крови, полученный из Крови цельной путем удаления лейкоцитов до максимального остаточного содержания.

Приготовление

Кровь цельную лейкофильтрованную получают при удалении лейкоцитов методом фильтрации в течение 48 часов после донации.

Использование

Кровь цельная лейкофильтрованная используется:

для приготовления компонентов крови;

для трансфузии без дополнительной обработки или при наличии клинических показаний, подвергнута ионизирующему облучению для лишения жизнеспособности лимфоцитов, с целью профилактики реакции "трансплантат против хозяина" у иммунокомпроментированных пациентов, при внутриутробных трансфузиях, при переливании от родственников и для любых других групп пациентов.

Требования и контроль качества

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

Анти-ВГС	Негативный в одобренном скрининг-тесте	Все дозы	Отделение тестирования крови и лабораторных исследований
Анти-ВИЧ 1,2	Негативный в одобренном скрининг-тесте	Все дозы	
Сифилис	Негативный в скрининг-тесте	Все дозы	
Объем	450 мл ± 10 % объема без антикоагулянта. Нестандартная донация должна быть маркирована соответствующим образом.	1 % всех доз, не менее 4 доз в месяц	Отдел заготовки крови и ее компонентов
Гемоглобин	Не менее 43 г/доза	1 % всех доз, не менее 4 доз в месяц	Отдел контроля качества продуктов крови
Остаточные лейкоциты**	<1х10 ⁶ в дозе по подсчету	1 % всех доз, не менее 4 доз в месяц	
Гемолиз в конце срока хранения	Не более 0,8 % эритроцитов	4 дозы в месяц	

Примечание: * Параметр "частота контроля", если он отличен от значения "Все дозы", отображает минимальную частоту проверки и указывает на необходимость статистического управления процессом для снижения риска отклонений в качества компонента крови.

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

Маркировка

На этикетку заносятся сведения:

наименование организации - производителя;

уникальный идентификационный номер донации;

наименование компонента крови;

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

фенотип группы крови (при необходимости);

дата донации;

дата окончания срока годности;

наименование антикоагулянта;

отметка о дополнительной обработке (облученность);

объем;

температура хранения;

сведения о процедурах, которые проводятся перед трансфузией;

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

Глава 3. Эритроцитная масса (ЭМ)

Определение

Эритроцитная масса - компонент крови, полученный из Крови цельной, содержит большую часть лейкоцитов цельной крови и различное количество тромбоцитов, их содержание зависит от метода центрифугирования.

Приготовление

Эритроцитную массу получают путем удаления большей части плазмы из Крови цельной после центрифугирования.

Использование

Эритроцитная масса используется для трансфузии без дополнительной обработки или, при наличии клинических показаний, подвергается ионизирующему облучению для лишения жизнеспособности лимфоцитов, с целью профилактики реакции "трансплантат против хозяина" у иммунокомпроментированных пациентов, при внутриутробных трансфузиях, при переливании от родственников и для любых других групп пациентов.

Требования и контроль качества

Параметр проверки	Требования качества (спецификация)	Частота проведения контроля*	Кем осуществляется контроль
ABO, Rh (D)	Типирование	Все дозы	Отделение тестирования крови лабораторных исследований
АЛТ	Не увеличен	Все дозы	
HBsAg	Негативный в одобренном скрининг-тесте	Все дозы	
Анти-ВГС	Негативный в одобренном скрининг-тесте	Все дозы	
Анти-ВИЧ 1,2	Негативный в одобренном скрининг-тесте	Все дозы	
Сифилис	Негативный в скрининг-тесте	Все дозы	
Объем	280 ± 50 мл	1 % от всех доз	Отдел заготовки крови и ее компонентов
Гемоглобин	Не менее 45 г/доза	не менее 4 доз в месяц	Отдел контроля качества продуктов крови
Гематокрит	0,65 - 0,75	не менее 4 доз в месяц	
Гемолиз в конце срока хранения	Не более 0,8 % эритроцитов	4 дозы в месяц	

Примечание: * Параметр "частота контроля", если он отличен от значения "Все дозы", отображает минимальную частоту проверки и указывает на необходимость статистического управления процессом для снижения риска отклонений в качества компонента крови.

Маркировка

На этикетку заносятся сведения:

- наименование организации - производителя;
- уникальный идентификационный номер донации;
- наименование компонента крови;
- группа крови по системе АВО и резус принадлежность Rh(D);
- фенотип группы крови (при необходимости);
- дата донации;
- дата окончания срока годности;
- наименование антикоагулянта;
- отметка о дополнительной обработке (облученность);
- объем;
- температура хранения;
- сведения о процедурах, которые проводятся перед трансфузией;
- сведения о том, что компонент вводится через фильтр с размером пор 150-200 мкм.

Глава 4. Эритроцитная масса с удаленным лейкотромбоцитным слоем

Определение

Эритроцитная масса с удаленным лейкотромбоцитным слоем (далее – Эритроцитная масса с удаленным ЛТС) - компонент крови, полученный из Крови цельной, содержит лейкоцитов в дозе менее чем $1,2 \times 10^9$ и различное количество тромбоцитов, которое зависит от метода центрифугирования.

Приготовление

Эритроцитную массу с удаленным ЛТС получают путем удаления большей части плазмы и 20-60 мл лейкотромбоцитного слоя из Крови цельной после центрифугирования.

Использование

Эритроцитная масса с удаленным ЛТС используется для трансфузий без дополнительной обработки или, при наличии клинических показаний, подвергается ионизирующему облучению для лишения жизнеспособности лимфоцитов, с целью профилактики реакции "трансплантат против хозяина" у иммунокомпроментированных пациентов, при внутриутробных трансфузиях, при переливании от родственников и для любых других групп пациентов.

Требования и контроль качества

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

Анти-ВГС	Негативный одобренном скрининг-тесте	в	Все дозы	Отделение тестирования крови и лабораторных исследований
Анти-ВИЧ 1,2	Негативный одобренном скрининг-тесте	в	Все дозы	
Сифилис	Негативный скрининг-тесте	в	Все дозы	
Объем	250 ± 50 мл		1 % всех доз	Отдел заготовки крови и ее компонентов
Остаточные лейкоциты**	<1,2x10 ⁹ в дозе		Не менее 4 доз в месяц	Отдел контроля качества продуктов крови
Гемоглобин	Не менее 43 г/доза		Не менее 4 доз в месяц	
Гематокрит	0,65 - 0,75		Не менее 4 доз в месяц	
Гемолиз в конце срока хранения	Не более 0,8 % эритроцитов		4 дозы в месяц	

Примечание: * Параметр "частота контроля", если он отличен от значения "Все дозы", отображает минимальную частоту проверки и указывает на необходимость статистического управления процессом для снижения риска отклонений в качества компонента крови.

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

Маркировка

На этикетку заносятся сведения:

наименование организации - производителя;

уникальный идентификационный номер донации;

наименование компонента крови;

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

фенотип группы крови (при необходимости);

дата донации;

дата окончания срока годности;

наименование антикоагулянта;

отметка о дополнительной обработке (облученность);

объем;

температура хранения;

сведения о процедурах, которые проводятся перед трансфузией;

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

Глава 5. Эритроцитная масса лейкофильтрованная

Определение

Эритроцитная масса лейкофильтрованная - компонент крови, полученный из Крови цельной, из Эритроцитной массы или из Эритроцитной массы с удаленным ЛТС. Содержание лейкоцитов в компоненте менее чем 1×10^6 .

Приготовление

Эритроцитную массу лейкофильтрованную получают из Крови цельной путем центрифугирования и последующего удаления плазмы и фильтрации, из Эритроцитной массы или из Эритроцитной массы с удаленным ЛТС после фильтрации.

Удаление лейкоцитов производится методом фильтрации в течение 48 часов после донации.

Использование

Эритроцитная масса лейкофильтрованная используется для трансфузии без дополнительной обработки или, при наличии клинических показаний, подвергается ионизирующему облучению для лишения жизнеспособности лимфоцитов, с целью профилактики реакции "трансплантат против хозяина" у иммунокомпроментированных пациентов, при внутриутробных трансфузиях, при переливании от родственников и для любых других групп пациентов.

Требования и контроль качества

Параметр проверки	Требования качества (спецификация)	Частота проведения контроля*	Кем осуществляется контроль
ABO, Rh (D)	Типирование	Все дозы	Отделение тестирования крови и лабораторных исследований
АЛТ	Не увеличен	Все дозы	
HBsAg	Негативный в одобренном скрининг-тесте	Все дозы	
Анти-ВГС	Негативный в одобренном скрининг-тесте	Все дозы	
Анти-ВИЧ 1,2	Негативный в одобренном скрининг-тесте	Все дозы	
Сифилис	Негативный в скрининг-тесте	Все дозы	Отдел заготовки крови и ее компонентов
Объем	Определяется в зависимости от используемой системы	1 % от всех доз	
Остаточные лейкоциты**	$< 1 \times 10^6$ в дозе по подсчету	1 % от всех доз, не менее 10 доз в месяц	Отдел контроля качества продуктов крови
Гемоглобин	Не менее 40 г/доза	1 % от всех доз, не менее 4 доз в месяц	
Гематокрит	0,65 – 0,75	4 дозы в месяц	
Гемолиз в конце срока хранения	Не более 0,8 % эритроцитов	4 дозы в месяц	

Примечание: * Параметр "частота контроля", если он отличен от значения "Все дозы", отображает минимальную частоту проверки и указывает на необходимость статистического управления процессом для снижения риска отклонений в качества компонента крови.

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

Маркировка

На этикетку заносятся сведения:

наименование организации - производителя;

уникальный идентификационный номер донации;

наименование компонента крови;

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

фенотип группы крови (при необходимости);

дата донации;

дата окончания срока годности;

наименование антикоагулянта;

отметка о дополнительной обработке (облученность);

объем;

температура хранения;

сведения о процедурах, которые проводятся перед трансфузией;

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

Глава 6. Эритроцитная взвесь

Определение

Эритроцитная взвесь – компонент крови, полученный из Крови цельной. Содержит большую часть лейкоцитов цельной крови ($2,5-3,0 \times 10^9$ клеток) и различное количество тромбоцитов, которое зависит от метода центрифугирования.

Приготовление

Эритроцитную взвесь получают из Крови цельной путем удаления плазмы после центрифугирования с последующим незамедлительным добавлением добавочного раствора.

Использование

Эритроцитная взвесь используется для трансфузии без дополнительной обработки или, при наличии клинических показаний, подвергается ионизирующему облучению для лишения жизнеспособности лимфоцитов, с целью профилактики реакции "трансплантат против хозяина" у иммунокомпроментированных пациентов, при внутриутробных трансфузиях, при переливании от родственников и для любых других групп пациентов.

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

Требования и контроль качества

Параметр проверки	Требования качества (спецификация)	Частота проведения контроля*	Кем осуществляется контроль
ABO, Rh (D)	Типирование	Все дозы	Отделение тестирования крови и лабораторных исследований
АЛТ	Не увеличен	Все дозы	
HBsAg	Негативный в одобренном скрининг-тесте	Все дозы	
Анти-ВГС	Негативный в одобренном скрининг-тесте	Все дозы	
Анти-ВИЧ 1,2	Негативный в одобренном скрининг-тесте	Все дозы	
Сифилис	Негативный в скрининг-тесте	Все дозы	
Объем	Определяется в зависимости от используемой системы	Все дозы	Отдел заготовки крови и ее компонентов
Гемоглобин	Не менее 45 г/доза	Не менее 4 доз в месяц	Отдел контроля качества продуктов крови
Гематокрит	0,50 - 0,70	Не менее 4 доз в месяц	
Гемолиз в конце срока хранения	Не более 0,8 % эритроцитов	4 дозы в месяц	

Примечание: * Параметр "частота контроля", если он отличен от значения "Все дозы", отображает минимальную частоту проверки и указывает на необходимость статистического управления процессом для снижения риска отклонений в качества компонента крови.

Маркировка

На этикетку заносятся сведения:

наименование организации - производителя;

уникальный идентификационный номер донации;

наименование компонента крови;

группа крови по системе ABO и резус принадлежность Rh(D);

фенотип группы крови (при необходимости);

дата донации;

дата окончания срока годности;

наименование антикоагулянта;

отметка о дополнительной обработке (облученность);

объем;

- температура хранения;
- сведения о процедурах, которые проводятся перед трансфузией;
- сведения о том, что компонент вводится через фильтр с размером пор 150-200 мкм.

Глава 7. Эритроцитная взвесь с удаленным лейкотромбоцитным слоем

Определение

Эритроцитная взвесь с удаленным лейкотромбоцитным слоем (далее – Эритроцитная взвесь с удаленным ЛТС) - компонент крови полученный из Крови цельной. Содержание лейкоцитов в компоненте менее чем $1,2 \times 10^9$.

Приготовление

Эритроцитную взвесь с удаленным ЛТС - получают из Крови цельной путем удаления большей части плазмы и 20-60 мл ЛТС после центрифугирования с последующим незамедлительным добавлением добавочного раствора.

Использование

Эритроцитная взвесь с удаленным ЛТС применяется для трансфузии без дополнительной обработки или, при наличии клинических показаний, подвергается ионизирующему облучению для лишения жизнеспособности лимфоцитов, с целью профилактики реакции "трансплантат против хозяина" у иммунокомпроментированных пациентов, при внутриутробных трансфузиях, при переливании от родственников и для любых других групп пациентов.

Требования и контроль качества

Параметр проверки	Требования качества (спецификация)	Частота проведения контроля*	Кем осуществляется контроль
ABO, Rh (D)	Типирование	Все дозы	Отделение тестирования крови и лабораторных исследований
АЛТ	Не увеличен	Все дозы	
HBsAg	Негативный в одобренном скрининг-тесте	Все дозы	
Анти-ВГС	Негативный в одобренном скрининг-тесте	Все дозы	
Анти-ВИЧ 1,2	Негативный в одобренном скрининг-тесте	Все дозы	
Сифилис	Негативный в скрининг-тесте	Все дозы	
Объем	Определяется в зависимости от используемой системы	1 % от всех доз	Отдел заготовки крови и ее компонентов
Остаточные лейкоциты**	< $1,2 \times 10^9$ в дозе	Не менее 4 доз в месяц	Отдел контроля качества продуктов крови
Гемоглобин	Не менее 43 г/доза	Не менее 4 доз в месяц	
Гематокрит	0,50 - 0,70	Не менее 4 доз в месяц	

Гемолиз в конце срока хранения	Не более 0,8 % эритроцитов	4 дозы в месяц	
--------------------------------	----------------------------	----------------	--

Примечание: * Параметр "частота контроля", если он отличен от значения "Все дозы", отображает минимальную частоту проверки и указывает на необходимость статистического управления процессом для снижения риска отклонений в качества компонента крови.

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

Маркировка

На этикетку заносятся сведения:

наименование организации - производителя;

уникальный идентификационный номер донации;

наименование компонента крови;

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

фенотип группы крови (при необходимости);

дата донации;

дата окончания срока годности;

наименование антикоагулянта;

отметка о дополнительной обработке (облученность);

объем;

температура хранения;

сведения о процедурах, которые проводятся перед трансфузией;

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

Глава 8. Эритроцитная взвесь лейкофильтрованная

Определение

Эритроцитная взвесь лейкофильтрованная - компонент крови полученный из Крови цельной, Эритроцитной взвеси или Эритроцитной взвеси с удаленным ЛТС. Содержание лейкоцитов в компоненте менее чем $1,0 \times 10^6$.

Приготовление

Эритроцитную взвесь лейкофильтрованную получают при удалении лейкоцитов путем фильтрации в течение 48 часов после донации из дозы Крови цельной и удаления плазмы после центрифугирования с последующим незамедлительным добавлением добавочного раствора; а также путем фильтрации лейкоцитов из Эритроцитной взвеси или Эритроцитной взвеси с удаленным ЛТС.

Использование

Эритроцитная взвесь лейкофильтрованная применяется для трансфузии без дополнительной обработки или, при наличии клинических показаний, подвергается ионизирующему облучению для лишения жизнеспособности лимфоцитов, с целью

профилактики реакции "трансплантат против хозяина" у иммунокомпроментированных пациентов, при внутриутробных трансфузиях, при переливании от родственников и для любых других групп пациентов.

Требования и контроль качества

Параметр проверки	Требования качества (спецификация)	Частота проведения контроля*	Кем осуществляется контроль
ABO, Rh (D)	Типирование	Все дозы	Отделение тестирования крови и лабораторных исследований
АЛТ	Не увеличен	Все дозы	
HBsAg	Негативный в одобренном скрининг-тесте	Все дозы	
Анти-ВГС	Негативный в одобренном скрининг-тесте	Все дозы	
Анти-ВИЧ 1,2	Негативный в одобренном скрининг-тесте	Все дозы	
Сифилис	Негативный в скрининг-тесте	Все дозы	
Объем	Определяется в зависимости от используемой системы	1 % от всех доз	Отдел заготовки крови и ее компонентов
Остаточные лейкоциты**	<1x10 ⁶ в дозе по подсчету	1% от всех доз, не менее 4 доз в месяц	Отдел контроля качества продуктов крови
Гемоглобин	Не менее 40 г/доза	1% от всех доз, не менее 4 доз в месяц	
Гематокрит	0,50 - 0,70	4 дозы в месяц	
Гемолиз в конце срока хранения	Не более 0,8 % эритроцитов	4 дозы в месяц	

Примечание: * Параметр "частота контроля", если он отличен от значения "Все дозы", отображает минимальную частоту проверки и указывает на необходимость статистического управления процессом для снижения риска отклонений в качества компонента крови.

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

Маркировка

На этикетку заносятся сведения:

наименование организации - производителя;

уникальный идентификационный номер донации;

наименование компонента крови;

группа крови по системе ABO и резус принадлежность Rh(D);

фенотип группы крови (при необходимости);

дата донации;

- дата окончания срока годности;
- наименование антикоагулянта;
- отметка о дополнительной обработке (облученность);
- объем;
- температура хранения;
- сведения о процедурах, которые проводятся перед трансфузией;
- сведения о том, что компонент вводится через фильтр с размером пор 150-200 мкм.

Глава 9. Эритроциты аферезные

Определение

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

Получение

Эритроциты аферезные получают посредством забора эритроцитов у одного донора методом автоматической сепарации клеток с применением антикоагулянта - цитратсодержащего раствора. Плазма возвращается донору. Во время одной процедуры можно получить одну или две дозы Эритроцитов аферезных.

Использование

Эритроциты аферезные применяются для переливания без дополнительной обработки или подвергаются предварительной лейкофилтрации или внесению добавочного раствора, кроме этого, при наличии клинических показаний, подвергаются ионизирующему облучению для лишения жизнеспособности лимфоцитов, с целью профилактики реакции "трансплантат против хозяина" у иммунокомпроментированных пациентов, при внутриутробных трансфузиях, при переливании от родственников и для любых других групп пациентов.

Требования и контроль качества

Параметр проверки	Требования качества (спецификация)	Частота проведения контроля*	Кем осуществляется контроль
ABO, Rh (D)	Типирование	Все дозы	Отделение тестирования крови лабораторных исследований
АЛТ	Не увеличен	Все дозы	
HBsAg	Негативный в одобренном скрининг-тесте	Все дозы	
Анти-ВГС	Негативный в одобренном скрининг-тесте	Все дозы	
Анти-ВИЧ 1,2	Негативный в одобренном скрининг-тесте	Все дозы	
Сифилис	Негативный в скрининг-тесте	Все дозы	

Объем	Определяется в зависимости от используемой системы	1 % от всех доз	Отдел заготовки крови и ее компонентов
Гемоглобин	Не менее 40 г/доза	не менее 4 доз в месяц	Отдел контроля качества продуктов крови
Гематокрит	0,65 - 0,75	не менее 4 доз в месяц	
Гематокрит (при добавлении добавочного раствора)	0,50 - 0,70	не менее 4 доз в месяц	
Остаточные лейкоциты** (при лейкофильтрации)	<1x10 ⁶ в дозе по подсчету	1% от всех доз, не менее 10 доз в месяц	
Гемолиз в конце срока хранения	Не более 0,8 % эритроцитов	4 дозы в месяц	

Примечание: * Параметр "частота контроля", если он отличен от значения "Все дозы", отображает минимальную частоту проверки и указывает на необходимость статистического управления процессом для снижения риска отклонений в качества компонента крови.

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

Маркировка

На этикетку заносятся сведения:

наименование организации - производителя;

уникальный идентификационный номер донации;

наименование компонента крови;

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

фенотип группы крови (при необходимости);

дата донации;

дата окончания срока годности;

наименование антикоагулянта;

наименование и объем добавочного раствора;

отметка о дополнительной обработке (облученность);

объем;

температура хранения;

сведения о запрете использования компонента при обнаружении аномального гемолиза или иного ухудшения свойств;

сведения о процедурах, которые проводятся перед трансфузией;

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

Глава 10. Эритроциты отмытые

Определение

Эритроциты отмытые - компонент крови, полученный посредством вторичной переработки эритроцитной массы или эритроцитной взвеси и их вариантов. Количество

остаточной плазмы зависит от протокола отмывания. Гематокрит регулируется в зависимости от клинической необходимости.

Приготовление

Эритроциты отмыемые получают путем последовательного отмывания (добавления) физиологического раствора, центрифугирования, удаления надосадка. Большая часть плазмы, лейкоцитов, тромбоцитов при этом удаляется. При центрифугировании выполняется контроль температуры.

Использование

Эритроциты отмыемые применяются для переливания без дополнительной обработки или подвергаются лейкофильтрации или подвергаются дополнительно ионизирующему облучению, при наличии клинических показаний, для лишения жизнеспособности лимфоцитов, с целью профилактики реакции "трансплантат против хозяина" у иммунокомпроментированных пациентов, при внутриутробных трансфузиях, при переливании от родственников и для любых других групп пациентов.

Требования и контроль качества

Параметр проверки	Требования качества (спецификация)	Частота проведения контроля*	Кем осуществляется контроль
ABO, Rh (D)	Типирование	Все дозы	Отделение тестирования крови лабораторных исследований
АЛТ	Не увеличен	Все дозы	
HBsAg	Негативный в одобренном скрининг-тесте	Все дозы	
Анти-ВГС	Негативный в одобренном скрининг-тесте	Все дозы	
Анти-ВИЧ 1,2	Негативный в одобренном скрининг-тесте	Все дозы	
Сифилис	Негативный в скрининг-тесте	Все дозы	
Объем	Определяется в зависимости от используемой системы	1 % от всех доз	Отдел заготовки крови и ее компонентов
Гемоглобин	Не менее 40 г/доза	все дозы.	Отдел контроля качества продуктов крови
Гематокрит	0,65 - 0,75	все дозы.	
Гематокрит (при добавлении добавочного раствора)	0,50 - 0,70	все дозы.	
Остаточные лейкоциты** (при лейкофильтрации)	<1x10 ⁶ в дозе по подсчету	1% от всех доз, не менее 10 доз в месяц	
Содержание белка в конечном супернатанте	< 0,5 на дозу	Все дозы	
Гемолиз в конечном продукте	Не более 0,8 % эритроцитов	Все дозы	

Примечание: * Параметр "частота контроля", если он отличен от значения "Все дозы", отображает минимальную частоту проверки и указывает на необходимость статистического управления процессом для снижения риска отклонений в качества компонента крови.

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

Маркировка

На этикетку заносятся сведения:

наименование организации - производителя;

уникальный идентификационный номер донации;

наименование компонента крови;

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

фенотип группы крови (при необходимости);

дата донации;

время приготовления компонента;

дата и время окончания срока годности;

наименование антикоагулянта;

наименование и объем отмывающего раствора;

отметка о дополнительной обработке (облученность);

объем;

температура хранения;

сведения о запрете использования компонента при обнаружении аномального гемолиза или иного ухудшения свойств;

сведения о процедурах, которые проводятся перед трансфузией;

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

Глава 11. Эритроциты замороженные и эритроциты размороженные восстановленные

Определение

Эритроциты замороженные – компонент крови, полученный посредством вторичной переработки эритроцитов донорской крови, путем замораживания.

Приготовление

Эритроциты замороженные получают путем заморозки в течение семи дней после заготовки, с добавлением криозащитного раствора. Для заморозки используют два метода замораживания:

с высокой концентрацией глицерина;

с низкой концентрацией глицерина.

Одновременно с закладкой на хранение замороженных эритроцитов, закладывают образцы сыворотки или плазмы, для сохранения возможности в будущем при

разморозке компонента провести тестирование на вновь открытые инфекционные маркеры.

Определение

Эритроциты размороженные восстановленные – компонент крови, полученный из Эритроцитов замороженных. Компонент содержит небольшое количество белка, лейкоцитов, тромбоцитов.

Приготовление

Эритроциты размороженные восстановленные получают из Эритроцитов замороженных путем отмывания (деглицеринизации).

Требования и контроль качества

Параметр проверки	Требования качества (спецификация)	Частота проведения контроля*	Кем осуществляется контроль
ABO, Rh (D)	Типирование	Все дозы	Отделение тестирования крови лабораторных исследований
АЛТ	Не увеличен	Все дозы	
HBsAg	Негативный в одобренном скрининг-тесте	Все дозы	
Анти-ВГС	Негативный в одобренном скрининг-тесте	Все дозы	
Анти-ВИЧ 1,2	Негативный в одобренном скрининг-тесте	Все дозы	
Сифилис	Негативный в скрининг-тесте	Все дозы	
Объем	>185 мл	Все дозы	Отдел заготовки крови и ее компонентов
Гемоглобин (супернатант)***	<0,2 г на дозу	Все дозы	Отдел контроля качества продуктов крови
Гемоглобин	минимум 36 г/доза	Все дозы	
Гематокрит	0,65 - 0,75	Все дозы	
Осмолярность***	< 340 мОсм/л	1% от всех доз, не менее 4 доз в месяц, если менее 4 доз в месяц каждую дозу	
Остаточные лейкоциты**	< 0,1x10 ⁶ в дозе по подсчету	1% от всех доз, не менее 4 доз в месяц, если менее 4 доз в месяц каждую дозу	
Стерильность	Стерильный	1% от всех доз, не менее 4 доз в месяц, если менее 4 доз в месяц каждую дозу	

Примечание: * Параметр "частота контроля", если он отличен от значения "Все дозы", отображает минимальную частоту проверки и указывает на необходимость

статистического управления процессом для снижения риска отклонений в качества компонента крови.

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

*** Конечный суспензивный раствор

Маркировка

На этикетке Эритроцитов замороженных заносятся сведения:

наименование организации - производителя;

уникальный идентификационный номер донации;

дата донации;

дата окончания срока годности;

наименование антикоагулянта;

наименование и объем криозащитного раствора;

дополнительная информация о компоненте (при необходимости);

объем;

температура хранения;

На этикетку Эритроцитов размороженных восстановленных заносятся сведения:

наименование организации- производителя;

уникальный идентификационный номер донации;

наименование компонента крови;

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

фенотип группы крови (при необходимости);

дата донации;

дата окончания срока годности;

наименование антикоагулянта;

наименование и объем добавочного раствора;

дополнительная информация о компоненте (при необходимости);

объем;

температура хранения;

сведения о запрете использования компонента при обнаружении аномального гемолиза или иного ухудшения свойств;

сведения о процедурах, которые проводятся перед трансфузией;

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

Глава 12. Свежезамороженная плазма

Определение

Свежезамороженная плазма (далее – СЗП) - компонент крови, полученный из дозы Крови цельной или методом плазмафереза.

Приготовление

СЗП получают путем заморозки плазмы при соблюдении условий сохраняющих лабильные факторы свертывания - в течение первых 6 часов после заготовки, но не позднее чем через 18 часов, если доза сразу после заготовки была охлаждена. Если доза плазмы была охлаждена с использованием специальной валидованной аппаратуры до температуры между +20°C +24°C, то срок хранения до заморозки продлевается до 24 часов. Замораживание осуществляется в системе обеспечивающей температуру -30°C в течение 1 часа.

Перед заморозкой плазма подвергается лейкофильтрации, при этом содержание лейкоцитов менее 1×10^6 . СЗП подвергается карантинизации для исключения риска, связанного с "периодом окна", при этом СЗП признается карантинизированной после повторного обследования донора на маркеры инфекций - поверхностный антиген к гепатиту В, анти - ВИЧ и анти - ВГС через 6 месяцев после кроводачи. При использовании при диагностике метода полимеразной цепной реакции период карантина сокращается до 4 месяцев.

Обеспечивается соответствие СЗП и ее разновидностей, используемых как Человеческая плазма для фракционирования, спецификациям, изложенным в статьях фармакопеи.

Обеспечивается соответствие СЗП для клинического использования требованиям данного раздела.

Использование

СЗП для клинического применения перед использованием подвергается разморозке при температуре от +34°C до +37°C в специализированных аппаратах.

Требования и контроль качества

Параметр проверки	Требования качества (спецификация)	Частота проведения контроля*	Кем осуществляется контроль
ABO, Rh (D)	Типирование	Все дозы	Отделение тестирования крови лабораторных исследований
АЛТ	Не увеличен	Все дозы	
HBsAg	Негативный в одобренном скрининг-тесте	Все дозы	
Анти-ВГС	Негативный в одобренном скрининг-тесте	Все дозы	
Анти-ВИЧ 1,2	Негативный в одобренном скрининг-тесте	Все дозы	
Сифилис	Негативный в скрининг-тесте	Все дозы	
Объем	Установленный объем $\pm 10\%$	Все дозы	
	Не должно быть протекания в любой		

Целость контейнера	части контейнера (визуальный контроль после давления плазмоэкстрактора до замораживания и после размораживания)	Все дозы	Отдел заготовки крови и ее компонентов
Визуальные изменения	Не должно быть аномального цвета или видимых сгустков	Все дозы	
Фактор VIII	В среднем (после замораживания и размораживания) не менее 70% исходного уровня в дозе.	1 раз в квартал в пуле из 10 доз плазмы дважды - до его заморозки и в конце первого месяца его хранения	Отдел контроля качества продуктов крови
Остаточные клетки**	Эритроциты – не более $6,0 \times 10^9/\text{л}$ Лейкоциты – не более $0,1 \times 10^6/\text{л}$; Тромбоциты – не более $50 \times 10^9/\text{л}$.	1 % всех доз, но не менее 4 доз в месяц	
	При обеднении лейкоцитами менее 1×10^6	1 % всех доз, но не менее 10 доз в месяц	

Примечание: * Параметр "частота контроля", если он отличен от значения "Все дозы", отображает минимальную частоту проверки и указывает на необходимость статистического управления процессом для снижения риска отклонений в качества компонента крови.

** Подсчет клеток осуществляется до замораживания, если исследование не было выполнено при контроле качества крови цельной, из которой получена плазма. Возможно снижение пороговых величин при включении в протокол процедур элиминации клеток. Если свежезамороженная плазма регулярно используется, как сырье для получения иного компонента, чем Фактор VIIIc, проводятся соответствующие расчеты (подсчеты) на типичных образцах единиц для обеспечения эффективности подготовительной процедуры. Требования выполнены, если 90% протестированных доз попадают в диапазон указанных значений.

Маркировка

На этикетку заносятся сведения:

наименование организации - производителя;

уникальный идентификационный номер донации;

наименование компонента крови;

группа крови по системе АВО;

дата донации;

дата окончания срока годности;

наименование антикоагулянта;

отметка о дополнительной обработке (облученность, карантин, лейкофльтрация);

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

Глава 13. Свежезамороженная плазма вирусиактивированная

Определение

Свежезамороженная плазма вирусиактивированная (далее – СЗП вирусиактивированная) - компонент крови, полученный из Крови цельной, либо методом афереза, подвергнутый инаktivации вирусов и замороженный. СЗП вирусиактивированная содержит в среднем от 50 до 70% лабильных факторов свертывания и естественных ингибиторов, обеспечивает снижение риска инфекции оболочечными вирусами гепатита В, С, ВИЧ 1,2 в среднем в тысячу раз.

Приготовление

СЗП вирусиактивированную получают путем инаktivации вирусов в плазме, которая выполняется до заморозки или после разморозки плазмы. Процедура инаktivации патогенов осуществляется с применением метиленового синего, амтосалена и рибофлавина или другой методики разрешенной к применению в Республике Казахстан и выполняется в соответствии с инструкциями производителя оборудования, условия заморозки соблюдаются как для СЗП.

СЗП вирусиактивированная подвергается дополнительно лейкофильтрации.

Обеспечивается соответствие СЗП вирусиактивированной для клинического использования требованиям данного раздела.

Использование

СЗП вирусиактивированная для клинического применения перед использованием подвергается разморозке при температуре +34°C+37°C в специализированных аппаратах.

Требования и контроль качества

Параметр проверки	Требования качества (спецификация)	Частота проведения контроля*	Кем осуществляется контроль
ABO, Rh (D)	Типирование	Все дозы	Отделение тестирования крови лабораторных исследований
АЛТ	Не увеличен	Все дозы	
HBsAg	Негативный в одобренном скрининг-тесте	Все дозы	
Анти-ВГС	Негативный в одобренном скрининг-тесте	Все дозы	
Анти-ВИЧ 1,2	Негативный в одобренном скрининг-тесте	Все дозы	

Сифилис	Негативный в скрининг-тесте	Все дозы	
Объем	Установленный объем \pm 10 %	Все дозы	
Целость контейнера	Не должно быть протекания в любой части контейнера (визуальный контроль после давления плазмоекстрактора до замораживания и после размораживания)	Все дозы	Отдел заготовки крови и ее компонентов
Визуальные изменения	Не должно быть аномального цвета или видимых сгустков	Все дозы	
Фактор VIII	В среднем (после замораживания и размораживания) не менее 70% исходного уровня в дозе;	1 раз в квартал в пуле из 10 доз плазмы дважды - до его заморозки и в конце первого месяца его хранения	
Фибриноген	В среднем (после замораживания и размораживания) \geq 60% активности свежесобранной дозы плазмы.	1 раз в квартал в пуле из 10 доз плазмы дважды - до его заморозки и в конце первого месяца его хранения	Отдел контроля качества продуктов крови
Остаточные клетки**	Эритроциты - не более $6,0 \times 10^9$ /л Лейкоциты – не более 1×10^9 в дозе; Тромбоциты - не более 50×10^9 /л.	1% от всех доз, но не менее 10 доз в месяц	
	При обеднении лейкоцитами менее 1×10^6	1 % от всех доз, но не менее 10 доз в месяц	

Примечание: * Параметр "частота контроля", если он отличен от значения "Все дозы", отображает минимальную частоту проверки и указывает на необходимость статистического управления процессом для снижения риска отклонений в качества компонента крови.

** Подсчет клеток осуществляется до замораживания, если исследование не было выполнено при контроле качества крови цельной, из которой получена плазма. Возможно снижение пороговых величин при включении в протокол процедур элиминации клеток. Если свежесобранная плазма регулярно используется, как сырье для получения иного компонента, чем Фактор VIIIc, проводятся соответствующие расчеты (подсчеты) на типичных образцах единиц для обеспечения эффективности подготовительной процедуры. Требования выполнены, если 90% протестированных доз попадают в диапазон указанных значений.

Маркировка

На этикетку заносятся сведения:

наименование организации - производителя;

уникальный идентификационный номер донации;

если за одну донацию получено две или более доз компонентов, каждой дозе присваивается уникальный идентификационный номер;

наименование компонента крови;

группа крови по системе АВО;

дата донации;

дата окончания срока годности;

наименование антикоагулянта;

наименование соединения, используемого для инактивации патогенов;

отметка о дополнительной обработке (облученность, карантин, лейкофилтрация);

объем;

температура хранения;

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

Глава 14. Криопреципитат

Определение

Криопреципитат - компонент крови, содержащий криоглобулиновую фракцию плазмы, Криопреципитат содержит большую часть Фактора VIII, фактора Виллебранда, фибриногена, Фактора XIII и фибронектина.

Приготовление

Криопреципитат получают посредством дальнейшей переработки свежеотобранной и сепарированной плазмы или СЗП и подвергают концентрации.

СЗП подвергают оттаиванию при температуре от +2°C до +6°C, либо методом быстрого сифонного размораживания, центрифугируют в жестком режиме при постоянной температуре, удаляют супернатантную плазму, осадок быстро замораживают.

При получении компонента возможно удаление лейкоцитов из исходного материала, его вирусинактивация или его карантинизация.

Использование

Криопреципитат для клинического применения перед использованием подвергается разморозке при температуре +37°C в специализированных аппаратах.

Требования и контроль качества

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

HBsAg	Негативный в одобренном скрининг-тесте	Все дозы	Отделение тестирования крови лабораторных исследований
Анти-ВГС	Негативный в одобренном скрининг-тесте	Все дозы	
Анти-ВИЧ 1,2	Негативный в одобренном скрининг-тесте	Все дозы	
Сифилис	Негативный в скрининг-тесте	Все дозы	
Объем**	20-40 мл	Все дозы	Отдел заготовки крови и ее компонентов
Целость контейнера	Не должно быть протекания в любой части контейнера (визуальный контроль после давления плазмозэкстрактора до замораживания и после размораживания)	Все дозы	
Визуальные изменения	Не должно быть аномального цвета или видимых сгустков	Все дозы	
Фактор VIII	≥ 70 МЕ на дозу	Каждые два месяца А) Пул из шести доз разных групп крови в течение первого месяца хранения. Б) Пул из шести доз разных групп крови в течение последнего месяца хранения.	Отдел контроля качества продуктов крови
Фибриноген	≥ 140 мг на дозу	1 % от всех доз, но не менее 4 доз в месяц	

Примечание: *Параметр "частота контроля", если он отличен от значения "Все дозы", отображает минимальную частоту проверки и указывает на необходимость статистического управления процессом для снижения риска отклонений в качества компонента крови.

** При получении криопреципитата из СЗП из одной дозы цельной крови. При использовании аферезной СЗП объем отличается.

Маркировка

На этикетку заносятся сведения:

наименование организации - производителя;

уникальный идентификационный номер донации, если за одну донацию получено две или более доз компонентов, каждой дозе присваивается уникальный идентификационный номер;

наименование компонента крови;
 группа крови по системе АВО;
 дата приготовления;
 дата окончания срока годности;
 отметка о дополнительной обработке (облученность, карантин, лейкофльтрация);
 объем;
 температура хранения;
 сведения о том, что компонент вводится через фильтр с размером пор 150-200 мкм.

Глава 15. Плазма супернатантная

Определение

Плазма супернатантная - компонент крови, полученный при вторичной переработке плазмы, содержит количество альбумина, иммуноглобулинов, факторов свертывания такое же, как в СЗП, а количество лабильных Факторов V и VIII и фибриногена снижено.

Получение

Плазма супернатантная - побочный продукт, получаемый из СЗП путем удаления криопреципитата.

При получении компонента проводится удаление лейкоцитов из исходного материала, его вирусинактивация или его карантинизация.

Использование

Плазма супернатантная для клинического применения перед использованием подвергается разморозке при температуре +34°C+37°C в специализированных аппаратах.

Требования и контроль качества

Параметр проверки	Требования качества (спецификация)	Частота проведения контроля*	Кем осуществляется контроль
АВО, Rh (D)	Типирование	Все дозы	Отделение тестирования крови лабораторных исследований
АЛТ	Не увеличен	Все дозы	
HBsAg	Негативный в одобренном скрининг-тесте	Все дозы	
Анти-ВГС	Негативный в одобренном скрининг-тесте	Все дозы	
Анти-ВИЧ 1,2	Негативный в одобренном скрининг-тесте	Все дозы	
Сифилис	Негативный в скрининг-тесте	Все дозы	
Объем	Установленный объем ± 10 %	Все дозы	

Целость контейнера	Не должно быть протекания в любой части контейнера (визуальный контроль после давления плазмозекстрактора до замораживания и после размораживания)	Все дозы	Отдел заготовки крови и ее компонентов
Визуальные изменения	Не должно быть аномального цвета или видимых сгустков	Все дозы	

Примечание: * Параметр "частота контроля", если он отличен от значения "Все дозы", отображает минимальную частоту проверки и указывает на необходимость статистического управления процессом для снижения риска отклонений в качества компонента крови.

Маркировка

На этикетку заносятся сведения:

наименование организации - производителя;

уникальный идентификационный номер донации, если за одну донацию получено две или более доз компонентов, каждой дозе присваивается уникальный идентификационный номер;

наименование компонента крови;

группа крови по системе АВО;

дата приготовления;

дата окончания срока годности;

наименование антикоагулянта;

отметка о дополнительной обработке (облученность, карантин, лейкофльтрация);

объем;

температура хранения;

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

Глава 16. Тромбоциты, восстановленные из дозы крови

Определение

Тромбоциты, восстановленные из дозы крови – компонент крови, полученный из дозы Крови цельной. Содержит большую часть тромбоцитов исходной цельной крови, взвешенных в плазме и содержит более 60×10^9 клеток тромбоцитов.

Приготовление

Тромбоциты, восстановленные из дозы крови приготавливают одним из методов: из обогащенной тромбоцитами плазмы (ОТП), он содержит до $0,2 \times 10^9$ лейкоцитов, из лейкотромбоцитарного слоя (ЛТС), он содержит до $0,05 \times 10^9$ лейкоцитов.

Использование

Тромбоциты, восстановленные из дозы крови используется для переливания детям и новорожденным.

Для достижения стандартной взрослой дозы требуется 4 - 6 доз Тромбоцитов, восстановленных из дозы крови.

Требования и контроль качества

Параметр проверки	Требования качества (спецификация)	Частота проведения контроля*	Кем осуществляется контроль
ABO, Rh (D)	Типирование	Все дозы	Отделение тестирования крови лабораторных исследований
АЛТ	Не увеличен	Все дозы	
HBsAg	Негативный в одобренном скрининг-тесте	Все дозы	
Анти-ВГС	Негативный в одобренном скрининг-тесте	Все дозы	
Анти-ВИЧ 1,2	Негативный в одобренном скрининг-тесте	Все дозы	
Сифилис	Негативный в скрининг-тесте	Все дозы	
Объем	>40 мл на 60x10 ⁹ тромбоцитов	Все дозы	Отдел заготовки крови и ее компонентов
Содержание тромбоцитов в конечной дозе**	>60x10 ⁹	1 % от всех доз, но не менее 10 доз в месяц	Отдел контроля качества продуктов крови
Остаточные лейкоциты *** А) из ЛТС Б) из ОТП	<0,05x10 ⁹ <0,2x10 ⁹	1 % от всех доз, но не менее 10 доз в месяц	
pH (при +22°C) измеряемый в конце рекомендованного срока хранения****	>6,4	1 % от всех доз, но не менее 4 доз в месяц	

Примечание:

* Параметр "частота контроля", если он отличен от значения "Все дозы", отображает минимальную частоту проверки и указывает на необходимость статистического управления процессом для снижения риска отклонений в качества компонента крови.

** Требования выполнены, если 75% протестированных доз попадают в диапазон указанных значений.

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

**** Измерение pH производится в закрытой системе во избежание выхода CO₂. Измерение выполняется при любой температуре и значение пересчитано применительно к pH при +22°C.

Маркировка

На этикетку заносятся сведения:

наименование организации - производителя;

уникальный идентификационный номер донации при пулировании и обеспечивается прослеживание всех номеров донаций входящих в пул.

наименование компонента крови;

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

дата донации;

дата окончания срока годности;

наименование антикоагулянта;

отметка о дополнительной обработке (облученность, лейкофльтрация);

объем;

число тромбоцитов (среднее, если метод получения валидирован, или реальное)

температура хранения;

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

Глава 17. Тромбоциты, восстановленные, пулированные

Определение

Тромбоциты, восстановленные, пулированные - компонент крови, полученный при соединении 4-6 доз тромбоцитов, содержит большую часть тромбоцитов, взвешенных в плазме. Минимальное содержание тромбоцитов в компоненте 2×10^{11} .

Приготовление

Тромбоциты, восстановленные, пулированные получают из лейкотромбоцитных слоев цельной крови или при вторичной переработке и пулировании 4-6 доз Тромбоцитов восстановленных из дозы крови.

Другие разновидности компонента, получают при приготовлении на основе компонента Тромбоциты восстановленные, пулированные, после дополнительной обработки - лейкофльтрации, вирусинактивации, используя добавочный раствор или используя совокупность этих методов.

В компоненте с добавлением добавочного раствора содержится 30-40% взвешенные тромбоциты в смеси плазмы и 60-70% добавочного раствора.

Использование

Тромбоциты восстановленные, пулированные и разновидности применяются для клинической практики у взрослых и детей.

Требования и контроль качества

Параметр проверки	Требования качества (спецификация)	Частота проведения контроля*	Кем осуществляется контроль
АВО, Rh (D)	Типирование	Все дозы	

АЛТ	Не увеличен	Все дозы	Отделение тестирования крови лабораторных исследований
HBsAg	Негативный в одобренном скрининг-тесте	Все дозы	
Анти-ВГС	Негативный в одобренном скрининг-тесте	Все дозы	
Анти-ВИЧ 1,2	Негативный в одобренном скрининг-тесте	Все дозы	
Сифилис	Негативный в скрининг-тесте	Все дозы	Отдел заготовки крови и ее компонентов
Объем	>40 мл на 60x10 ⁹ тромбоцитов	Все дозы	
Содержание тромбоцитов в конечной дозе**	Минимум 2x10 ¹¹	1 % от всех доз, но не менее 10 доз в месяц	Отдел контроля качества продуктов крови
Остаточные лейкоциты ***	< 1x10 ⁹ на конечную дозу	1 % от всех доз, но не менее 10 доз в месяц	
Остаточные лейкоциты *** в лейкофильтрованном компоненте	1x10 ⁶ на конечную дозу	1 % от всех доз, но не менее 10 доз в месяц	
Остаточные лейкоциты *** в компоненте с добавочным раствором	0,3x10 ⁹ на дозу	1 % от всех доз, но не менее 10 доз в месяц	
pH(при +22°C) измеряемый в конце рекомендованного срока хранения****	>6,4	1 % от всех доз, но не менее 4 доз в месяц	

Примечание: *Параметр "частота контроля", если он отличен от значения "Все дозы", отображает минимальную частоту проверки и указывает на необходимость статистического управления процессом для снижения риска отклонений в качества компонента крови.

** Требования выполнены, если 75% протестированных доз попадают в диапазон указанных значений.

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

**** Измерение pH производится в закрытой системе во избежание выхода CO₂. Измерение может быть выполнено при любой температуре и значение пересчитано применительно к pH при +22°C.

Маркировка

На этикетку заносятся сведения:

наименование организации - производителя;

уникальный идентификационный номер донации при пулировании, позволяющий проследить все номера, входящие в пул;

наименование компонента крови;

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

дата донации;

дата окончания срока годности;

наименование антикоагулянта;

отметка о дополнительной обработке (облученность, лейкофльтрация);

объем;

число тромбоцитов (среднее, если метод получения валидирован или реальное)

температура хранения;

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

Глава 18. Тромбоциты аферезные

Определение

Тромбоциты аферезные – компонент крови, полученный от одного донора методом афереза, содержит терапевтическую дозу тромбоцитов взвешенных в плазме.

Получение

Метод получения - аферез тромбоцитов с использованием оборудования для автоматической сепарации клеток, антикоагулируется цитратсодержащим раствором.

Получают другие разновидности компонентов на основе Тромбоцитов аферезных, после их дополнительной обработки – лейкофльтрации, вирусинактивации, с добавлением добавочного раствора или используя совокупность методов.

В компоненте с добавочным раствором содержится 30-40% тромбоцитов в смеси плазмы и 60-70% добавочного раствора.

Использование

Тромбоциты аферезные и разновидности применяются для клинической практики у взрослых и детей.

Для трансфузии новорожденным компонент разделяется на несколько приблизительно равных контейнеров спутников, с соблюдением условий стерильности.

Требования и контроль качества

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

Анти-ВГС	Негативный в одобренном скрининг-тесте	Все дозы	Отделение тестирования крови лабораторных исследований
Анти-ВИЧ 1,2	Негативный в одобренном скрининг-тесте	Все дозы	
Сифилис	Негативный в скрининг-тесте	Все дозы	
Объем	>40 мл на 60x10 ⁹ тромбоцитов	Все дозы	Отдел заготовки крови и ее компонентов
Содержание тромбоцитов **	Стандартная доза минимум 2x10 ¹¹ . Для трансфузии новорожденным и детям раннего возраста минимум 0,5 x10 ¹¹ на дозу	1 % от всех доз, но не менее 10 доз в месяц	Отдел контроля качества продуктов крови
Остаточные лейкоциты ***	< 0,3x10 ⁹ на дозу	1 % от всех доз, но не менее 10 доз в месяц	
pH(при +22°C) измеряемый в конце рекомендованного срока хранения****	>6,4	1 % от всех доз, но не менее 4 доз в месяц	
Остаточные лейкоциты *** в лейкофильтрованном компоненте	<1x10 ⁶ на конечную дозу	1 % от всех доз, но не менее 10 доз в месяц	
Остаточные лейкоциты *** в компоненте с добавочным раствором	<0,3x10 ⁹ на дозу	1 % от всех доз, но не менее 10 доз в месяц	

Примечание: *Параметр "частота контроля", если он отличен от значения "Все дозы", отображает минимальную частоту проверки и указывает на необходимость статистического управления процессом для снижения риска отклонений в качества компонента крови.

** Требования выполнены, если 75% протестированных доз попадают в диапазон указанных значений.

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

****Измерение pH производится в закрытой системе во избежание выхода CO₂. Измерение может быть выполнено при любой температуре и значение пересчитано применительно к pH при +22°C.

Маркировка

На этикетку заносятся сведения:

наименование организации - производителя;

- уникальный идентификационный номер донации;
- наименование компонента крови;
- группа крови по системе АВО и резус принадлежность Rh(D);
- дата донации;
- дата окончания срока годности;
- наименование антикоагулянта;
- отметка о дополнительной обработке (облученность, лейкофльтрация);
- объем;
- число тромбоцитов (среднее, если метод получения валидирован или реальное)
- температура хранения;
- сведения о том, что компонент вводится через фильтр с размером пор 150-200 мкм.

Глава 19. Тромбоциты криоконсервированные и Тромбоциты криоконсервированные восстановленные

Определение

Тромбоциты криоконсервированные – компонент крови полученный из Тромбоцитов аферезных, лейкофильтрованных, содержит более 40% исходного компонента.

Приготовление

Тромбоциты криоконсервированные получают путем вторичной переработки Тромбоцитов аферезных, лейкофильтрованных путем его замораживания в течение 24 часов после донации с использованием криозащитного раствора. Используется один из двух методов криоконсервации с применением диметилсульфатоксида (ДМСО, 6% в/о) или очень низкой концентрации глицерина (5%в/о).

Определение

Тромбоциты криоконсервированные, восстановленные - компонент крови, полученный из криоконсервированного продукта, содержит более 40% исходного компонента.

Приготовление

Тромбоциты криоконсервированные, восстановленные получают методом отмывания и ресуспендированием в плазме или добавочном растворе. После размораживания компонента феномен "метели" не наблюдается.

Использование

Тромбоциты криоконсервированные, восстановленные применяются для клинической практики у взрослых и детей.

Требования и контроль качества

Параметр проверки	Требования качества (спецификация)	Частота проведения контроля	Кем осуществляется контроль
АВО, Rh (D)	Типирование	Все дозы	

АЛТ	Не увеличен	Все дозы	Отделение тестирования крови лабораторных исследований
HBsAg	Негативный в одобренном скрининг-тесте	Все дозы	
Анти-ВГС	Негативный в одобренном скрининг-тесте	Все дозы	
Анти-ВИЧ 1,2	Негативный в одобренном скрининг-тесте	Все дозы	
Сифилис	Негативный в скрининг-тесте	Все дозы	Отдел заготовки крови и ее компонентов
Объем	От 50 до 200 мл	Все дозы	
Содержание тромбоцитов *	Не менее 40 % от содержания до замораживания	Все дозы	Отдел контроля качества продуктов крови
Остаточные лейкоциты * * в лейкофильтрованном компоненте	<1x10 ⁶ на конечную дозу	Все дозы	
pH(при +22°C) измеряемый в конце рекомендованного срока хранения***	>6,4	1 % от всех доз, но не менее 4 доз в месяц	

Примечание: *Требования выполнены, если 75% протестированных доз попадают в диапазон указанных значений.

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

***Измерение pH производится в закрытой системе во избежание выхода CO₂. Измерение может быть выполнено при любой температуре и значение пересчитано применительно к pH при +22°C.

Маркировка

На этикетку Тромбоциты криоконсервированные заносятся сведения:

наименование организации - производителя;

уникальный идентификационный номер донации;

наименование компонента крови;

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

дата донации;

дата окончания срока годности;

наименование и объем криозащитного раствора;

дополнительная информация (при необходимости);

объем;

температура хранения.

На этикетку Тромбоциты криоконсервированные восстановленные заносятся сведения:

- наименование организации - производителя;
- уникальный идентификационный номер донации;
- если за одну донацию было получено две и более доз, каждой дозе присваивается уникальный идентификационный номер;
- наименование компонента крови;
- группа крови по системе ABO и резус принадлежность Rh(D);
- тип HLA, если определен;
- дата приготовления;
- дата окончания срока годности и время окончания срока годности, если требуется;
- наименование и объем криозащитного раствора;
- отметка о дополнительной обработке (облученность, лейкофльтрация);
- объем;
- число тромбоцитов (среднее, если метод получения валидирован или реальное)
- температура хранения;
- сведения о том, что компонент вводится через фильтр с размером пор 150-200 мкм.

Глава 20. Гранулоциты аферезные

Определение

Гранулоциты аферезные - компонент крови, содержит взвешенные в плазме гранулоциты, полученные от одного донора, кроме этого в дозе содержится значительное количество эритроцитов, лимфоцитов, тромбоцитов.

Взрослая терапевтическая доза компонента содержит $1,5 \times 10^8$ - $3,0 \times 10^8$ гранулоцитов на килограмм веса данного реципиента

Получение

Гранулоциты аферезные получают с использованием автоматизированной сепарации клеток, осаждение эритроцитов производится гидроксипроксиэтилкрахмалом, низкомолекулярным декстраном или модифицированным жидким желатином.

Использование

Не применяются фильтры микроагрегантный и лейкоцитарный.

Перед клиническим использованием компонент облучается.

Примечание

Клиническая эффективность, показания и дозировка не определены. Перед донацией донор получает лекарственные препараты (кортикостероиды и факторы роста), а во время афереза используются осаждающие агенты, поэтому не исключены тяжелые побочные эффекты. Информированное добровольное согласие донора обязательно.

Побочные эффекты при аферезе:

гидроксиэтилкрахмал (далее – ГЭК) ведет к увеличению объема циркулирующей крови, как следствие донор может испытывать головную боль, периферический отек. ГЭК может вызвать аллергические реакции и зуд;

кортикостероиды вызывают гипертонию, диабет, катаракту и язвенную болезнь;

гранулоцитарный колониестимулирующий фактор может вызвать боль в костях, крайне редко разрыв селезенки, повреждение легких.

Требования и контроль качества

Параметр проверки	Требования качества (спецификация)	Частота проведения контроля	Кем осуществляется контроль
ABO, Rh (D)	Типирование	Все дозы	Отделение тестирования крови лабораторных исследований
АЛТ	Не увеличен	Все дозы	
HBsAg	Негативный в одобренном скрининг-тесте	Все дозы	
Анти-ВГС	Негативный в одобренном скрининг-тесте	Все дозы	
Анти-ВИЧ 1,2	Негативный в одобренном скрининг-тесте	Все дозы	
Сифилис	Негативный в скрининг-тесте	Все дозы	Отделение типирования
HLA (при необходимости)	Типирование	По требованию	
Объем	<500 мл	Все дозы	Отдел заготовки крови и ее компонентов
Содержание гранулоцитов**	Клиническая доза для взрослого пациента весом 60 кг 0,9-1,8x10 ¹⁰ на дозу	Все дозы	Отдел контроля качества продуктов крови

Маркировка

На этикетку заносятся сведения:

наименование организации - производителя;

уникальный идентификационный номер донации;

наименование компонента крови;

группа крови по системе ABO и резус принадлежность Rh(D);

тип HLA, если определен;

дата донации;

дата окончания срока годности и время окончания срока годности;

наименование антикоагулянта и добавочных растворов и других агентов;

отметка о дополнительной обработке (облученность);

объем;

число гранулоцитов;

температура хранения;

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

Глава 21. Гемопозитические стволовые клетки

Определение

Гемопозитические стволовые клетки (далее – ГСК) - часть ткани внутренней среды организма, клетки костного мозга человека, обладающие полипотентностью, в процессе жизни, находящиеся в костном мозге, периферической крови (после стимуляции) и пуповинной крови.

ГСК оценивается по количеству ядродержащих клеток и CD34+.

Выделенные стволовые клетки находятся в аутологичной плазме.

Получение

ГСК периферической крови получают методом аппаратного цитафереза после процедуры мобилизации (увеличение количества стволовых клеток после применения препаратов-кроветворных факторов роста у доноров).

Для заморозки производят смешивание ГСК с криопротектором - высокоочищенным диметилсульфоксидом (ДМСО), в том числе в комбинации с декстраном. Криомешок с ГСК герметично запечатывается в оберточный криопротективный мешок. Криозамораживание ГСК осуществляется с использованием методов охлаждения с неконтролируемой и (или) контролируемой (1-30С/мин) скоростью снижения температуры.

ГСК не облучаются.

Требования и контроль качества

Показатели, которые проверяются	Требования качества (спецификация)	Частота проведения контроля	Кем осуществляется контроль
ABO Rh (D) - аллогенные	Типирование	Все донации	Иммунологическая лаборатория
HLA-аллогенные	Типирование	Все донации	Иммунологическая лаборатория типирования
Анти-ВИЧ-1,2 и p24	Негативный*	Все донации	Лаборатория трансфузионных инфекций
HBsAg	Негативный*	Все донации	
Анти-ВГС	Негативный*	Все донации	
Сифилис	Негативный*	Все донации	
Anti-CMV	Негативный*	Все донации	
Жизнеспособность лейкоцитов	Не менее 80 %	Все донации	Иммунологическая лаборатория
Стерильность	Стерильно	Все донации	Бактериологическая лаборатория

Примечание: * Исследование проводится методом, специально одобренным для обследования доноров.

Решение о допуске донора гемопоэтических ГСК периферической крови к донации ГСК принимается лечащим врачом реципиента (аутодонора).

Маркировка

Криомешок с ГСК, предназначенный для криозамораживания и криохранения, маркируется уникальным буквенным, цифровым и штриховым кодом с указанием концентрации и состава криопротектора, даты криозамораживания, названия организации службы крови. Дополнительный спутник с образцом каждой серии ГСК маркируется под тем же идентификационным номером.

Глава 22. Кровь цельная, лейкофильтрованная, для обменного переливания

Определение

Кровь цельная, лейкофильтрованная, для обменного переливания – компонент крови, соответствующий компоненту крови - Кровь цельная, лейкофильтрованная.

Приготовление

Снижается объем исходного компонента - Крови цельной, лейкофильтрованной, взятой не позднее 5 дней после донации, путем удаления части плазмы после центрифугирования для достижения клинически предписанного гематокрита.

Требования и контроль качества

Соответствуют условиям для компонента Кровь цельная, лейкофильтрованная.

Маркировка

Соответствует условиям для компонента Кровь цельная, лейкофильтрованная и дополнительно:

фенотип группы крови, если антитела имеют природу, отличную от анти-RhD; измененная дата и время окончания срока годности.

Глава 23. Эритроцитная масса, лейкофильтрованная для обменного переливания

Определение

Эритроцитная масса, лейкофильтрованная для обменного переливания - компонент крови, используемый для обменного переливания, содержит менее 1×10^6 лейкоцитов.

Приготовление

Эритроцитную массу, лейкофильтрованную для обменного переливания получают путем вторичной переработки Крови цельной лейкофильтрованной или Эритроцитной взвеси, лейкофильтрованной со сроком годности не более 5 суток с регулированием клинически требуемого гематокрита путем частичного удаления плазмы или добавочного раствора.

Если у матери имеются анти- RhD антитела, компонент готовят из крови группы O анти-RhD-отрицательной принадлежности. если у матери антитела другой

специфичности выбранные эритроциты должны быть антиген - отрицательными в отношении любых сопутствующих антител, присутствующих в крови матери.

Требования и контроль качества

Соответствуют условиям для Эритроцитной массы, лейкофильтрованной, кроме: показатель гематокрита соответствует 0,70-0,85;

частота контроля - все дозы.

Маркировка

Соответствует условиям для Эритроцитной массы, лейкофильтрованной и дополнительно содержит сведения:

измененная дата и время приготовления;

измененная дата и время окончания срока годности;

гематокрит компонента.

Глава 24. Эритроцитная масса, лейкофильтрованная для внутриутробного переливания

Определение

Эритроцитная масса, лейкофильтрованная для внутриутробного переливания - компонент крови, используемый для внутриутробного переливания имеющий гематокрит 0,70-0,85 и содержит менее 1×10^6 лейкоцитов.

Получение

Эритроцитную массу, лейкофильтрованную для внутриутробного переливания получают путем вторичной переработки исходных компонентов Крови цельной лейкофильтрованной или Эритроцитной взвеси, лейкофильтрованной с частичным удалением плазмы или добавочного раствора.

Требования и контроль качества

Соответствуют условиям для Эритроцитной массы, лейкофильтрованной, кроме: показатель гематокрита соответствует 0,70-0,85;

частота контроля - все дозы.

Маркировка

Соответствует условиям для Эритроцитной массы, лейкофильтрованной и дополнительно содержит сведения:

измененная дата и время приготовления;

измененная дата и время окончания срока годности;

гематокрит компонента.

Глава 25. Тромбоциты, лейкофильтрованные для внутриутробного переливания

Определение

Тромбоциты, лейкофильтрованные для внутриутробного переливания – компонент крови, полученный от одного донора из дозы Крови цельной или методом афереза.

Компонент содержит 45-85x10⁹ (в среднем 70x10⁹) тромбоцитов в 50-60 мл суспензивной среды.

Приготовление

Тромбоциты, лейкофильтрованные для внутриутробного переливания получают из Тромбоцитов, восстановленных из дозы крови или Тромбоцитов аферезных путем сверхконцентрирования - удаляя часть плазмы при центрифугировании. После центрифугирования компонент выдерживают 1 час в состоянии покоя.

Требования и контроль качества

Соответствуют условиям для Тромбоцитов, восстановленных из дозы крови, лейкофильтрованных, кроме:

содержание тромбоцитов 45-85x10⁹,

объем 50-60 мл;

HLA типирование крови донора при необходимости.

Маркировка

Соответствует условиям для Тромбоцитов, восстановленных из дозы крови, лейкофильтрованных и дополнительно:

если доза разделена на более мелкие, каждой присваивается уникальный номер для обеспечения прослеживаемости использования части компонента;

в дополнительную информацию вносятся данные об уменьшении объема плазмы или супернатанта;

измененная дата и время окончания срока годности.

Глава 26. Эритроцитная масса для переливания новорожденным и детям раннего возраста (малые объемы)

Определение

Эритроцитная масса для переливания новорожденным и детям раннего возраста (малые объемы) – компонент крови, приготовленный на основе одного из компонентов - Эритроцитной массы с удаленным ЛТС, Эритроцитной массы лейкофильтрованной, Эритроцитной взвеси лейкофильтрованной.

Получение

Эритроцитная масса для переливания новорожденным и детям раннего возраста (малые объемы) приготовлена путем деления на 3-8 равных частей отобранного исходного компонента посредством функционально закрытой системы. При наличии клинических показаний компонент облучают.

Маркировка

Соответствуют требованиям к исходному компоненту и дополнительно:

Каждая субъединица компонента имеет уникальный идентификационный номер для обеспечения прослеживаемости донации;

объем;

дата и время окончания срока годности.

Глава 27. Компоненты аутологичной крови

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

Аутологичные компоненты крови хранятся отдельно от аллогенных компонентов крови.

При маркировке аутологичных компонентов крови кроме информации, принятой для соответствующего компонента аллогенной крови, наносится надпись: "АУТОЛОГИЧНАЯ ДОНАЦИЯ", "ИСПОЛЬЗОВАТЬ ДЛЯ":

фамилия, имя, отчество (при его наличии), полная дата рождения, идентификационный номер пациента (если принят)".

Неиспользованные аутологичные компоненты крови не используются для аллогенной трансфузии или фракционирования.

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

Определение

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

Приготовление

Приготавливают одним из методов:

из обогащенной тромбоцитами плазмы (ОТП);

из лейкотромбоцитарного слоя (ЛТС);

Использование

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

нанесения на кожу или слизистые поверхности ("topical use");

введения в ткани;

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

Требования и контроль качества

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

АЛТ	Не увеличен	Все дозы	Отделение тестирования крови лабораторных исследований
HBsAg	Негативный в одобренном скрининг-тесте	Все дозы	
Анти-ВГС	Негативный в одобренном скрининг-тесте	Все дозы	
Анти-ВИЧ 1,2	Негативный в одобренном скрининг-тесте	Все дозы	
Сифилис	Негативный в скрининг-тесте	Все дозы	
Объем	2,0 мл	Все дозы	Отдел заготовки крови и ее компонентов
Содержание тромбоцитов в конечной дозе**	3,0x10 ⁹	1 % от всех доз, но не менее 10 доз в месяц	Отдел контроля качества продуктов крови
Стерильность	Стерильно	Все дозы	

Примечание:

* Параметр "частота контроля", если он отличен от значения "Все дозы", отображает минимальную частоту проверки и указывает на необходимость статистического управления процессом для снижения риска отклонений в качества компонента крови.

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

Маркировка

Маркировка этикетки должна соответствовать требованиям национального законодательства и международным соглашениям.

На этикетке замороженной дозы указываются сведения:

наименование организации - производителя;

уникальный идентификационный номер, номер серии;

наименование компонента крови;

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

дата заготовки;

дата окончания срока годности;

температура хранения;

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

Глава 29. Лимфоциты аферезные с фотохимической обработкой

Определение

Лимфоциты аферезные с фотохимической обработкой – это аутологичный компонент крови, применяемый для проведения лечения, в основе которого лежит фотодинамическое воздействие ультрафиолетовыми лучами спектра А на суспензию

лимфоцитов крови пациента с предварительным добавлением в нее светочувствительного препарата 8-метоксипсорален (8-МОП).

Приготовление

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

Использование

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

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

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

отторжение трансплантированных солидных органов; аутоиммунных заболеваниях и дерматозах.

Требования и контроль качества

Параметр проверки	Требования качества (спецификация)	Частота проведения контроля*	Кем осуществляется контроль
ABO, Rh (D)	Не требуется		
АЛТ	Не требуется		
HBsAg	Не требуется		
Анти-ВГС	Не требуется		
Анти-ВИЧ 1,2	Не требуется		
Сифилис	Не требуется		
Объем	100,0-300,0 мл	Все дозы	Отдел заготовки крови и ее компонентов, отделение криобиологии
Уровень гематокрита в конечной дозе	Менее 2%	Все дозы	Отдел контроля качества продуктов крови
Содержание эритроцитов в конечной дозе	Менее 0,5x10 ⁹ /л	Все дозы	
Стерильность	Стерильно	Все дозы	
Примечание:	* Параметр "частота контроля", если он отличен от значения "Все дозы", отображает минимальную частоту проверки и указывает на необходимость статистического управления процессом для снижения риска отклонений в качества компонента крови.		

Маркировка

St. aureus	+	+	+	+	+	+	+
St inter- meins	+	-	-	+/-	+/-	+/-	+
St hyicus	+	-	-	-	-	-	-

© 2012. РГП на ПХВ «Институт законодательства и правовой информации Республики Казахстан»
Министерства юстиции Республики Казахстан