



Об утверждении Правил контроля качества и безопасности донорской крови и ее компонентов

Приказ и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 10 ноября 2009 года № 684.
Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 26 ноября 2009 года № 5930

Примечание РЦПИ!

Порядок введения в действие приказа см. п. 6.

В соответствии со статьей 164 Кодекса Республики Казахстан от 18 сентября 2009 года "О здоровье народа и системе здравоохранения" **ПРИКАЗЫВАЮ:**

1. Утвердить прилагаемые Правила контроля качества и безопасности донорской крови и ее компонентов.

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

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

4. Признать утратившим силу приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 29 сентября 2005 года № 491 "Об утверждении Перечня требований по безопасности и качеству крови и ее компонентов, препаратов крови, консервирующих средств и Правил осуществления контроля безопасности и качества крови, ее компонентов и препаратов" (зарегистрированный в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов № 3906, опубликованный в газете "Юридическая газета" от 29 ноября 2005 года № 222).

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

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

И.о. министра

Б. Садыков

Утверждены приказом
и.о. Министра здравоохранения
Республики Казахстан
от 10 ноября 2009 года № 684

Правила контроля качества донорской крови и ее компонентов

Сноска. Правила в редакции приказа и.о. Министра здравоохранения РК от 02.08.2012 № 524 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней со дня его первого официального опубликования).

1. Общие положения

1. Настоящие Правила контроля качества донорской крови и ее компонентов (далее - Правила) определяют порядок обеспечения качества донорской крови и ее компонентов и осуществления контроля качества донорской крови и ее компонентов при их заготовке и производстве, направленного на обеспечение безопасности, биологической полноценности и клинической эффективности.

2. Контроль качества донорской крови и ее компонентов осуществляется государственными организациями, осуществляющими деятельность в сфере службы крови (далее - организации службы крови) в процессе заготовки крови и ее компонентов (далее - продуктов крови) путем разработки и поддержания системы качества, основанной на настоящих правилах.

3. Функционирование системы обеспечения качества распространяется на деятельность, связанную с производством продуктов крови и направлено на обеспечение качества продуктов крови и оказываемых медицинских услуг, а так же обеспечения безопасности доноров.

4. В организации службы крови разрабатываются документы, определяющие политику качества продуктов крови и рабочую документацию по обеспечению и улучшению качества и распределению обязанностей.

Для обеспечения качества продуктов крови в организациях службы крови создаются отделения контроля качества и/или назначается ответственное лицо, подчиняющееся непосредственно первому руководителю организации службы крови.

Ответственное за организацию системы обеспечения качества лицо не занимается производственной деятельностью, а осуществляет контроль за процессами, относящимися к качеству продуктов крови.

5. Организация службы крови проводит мониторинг и аудит процессов заготовки продуктов крови, соответствующих требованиям настоящих Правил, а также осуществляет постоянное повышение результативности системы обеспечения качества посредством проведения внутреннего аудита.

Требования к качеству продуктов крови должны соответствовать стандартам качества донорской крови и ее компонентов (далее - Стандарт) согласно приложению 1 к настоящим Правилам.

6. При проверке качества продуктов крови осуществляется контроль за соблюдением условий организации производства продуктов крови в соответствии с гарантиями качества, предусмотренными в приложении 2 к настоящим Правилам в отношении:

- 1) помещений;
- 2) оборудования, его обслуживания и контроля;
- 3) материалов, используемых при производстве продуктов крови;
- 4) организации производства продуктов крови;
- 5) документации;
- 6) персонала;
- 7) организации контроля качества продуктов крови и методы обработки данных. Лабораторное оборудование и методы лабораторного исследования качества продуктов крови.

2. Контроль качества продуктов крови, его виды и порядок осуществления

7. Контроль качества продуктов крови включает в себя следующие виды:

- 1) входной контроль;
- 2) контроль в процессе производства;
- 3) контроль соответствия готовой продукции стандартам;
- 4) контроль стерильности продуктов крови и объектов внешней среды на этапах производства;
- 5) контроль хранения и выдачи продуктов крови;
- 6) контроль транспортировки продуктов крови;
- 7) внутренний аудит;
- 8) внешний контроль качества лабораторных исследований.

8. Входной контроль проводится для предотвращения использования в производстве материалов, не отвечающих требованиям настоящих Правил и сокращения непроизводительных расходов. Входному контролю подлежат:

1) закупленные материалы (контейнеры для сбора крови, реагенты, тест-системы, дезинфицирующие средства, инструменты и другие материалы), номенклатура которых утверждается первым руководителем организации службы крови;

2) единицы донорской крови и ее компонентов (при приемке в производство).

9. Контроль в процессе производства включает проверку:

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

2) объема и качества медицинского обследования доноров;

3) соблюдения порядка проведения лабораторных исследований (биохимических, иммуногематологических, тестирование на инфекционные маркеры) образцов донорской крови, согласно приложению 3 к настоящим Правилам;

4) параметров технологических режимов;

5) состояния и технического обслуживания оборудования, в соответствии с требованиями настоящих Правил;

6) используемых при производстве продуктов крови материалов (контейнеры для сбора крови, реагенты, тест-системы, дезинфицирующие средства, инструменты, и другие) в соответствии с требованиями настоящих Правил;

7) продукции на этапах производства (контроль стерильности, соблюдения технологических режимов) в соответствии с требованиями настоящих Правил;

8) объема бактериологического контроля (внешняя среда, руки эксфузиониста, кожа локтевого сгиба донора, мягкие материалы, инструменты) в соответствии с требованиями настоящих Правил;

9) квалификации персонала в соответствии с требованиями настоящих Правил;

10) наличия необходимой документации в соответствии с требованиями настоящих Правил.

Для проведения контроля на определенных стадиях процесса производства и использования продуктов крови следует установить критические контрольные точки процессов производства и методы контроля.

10. Контроль соответствия готовой продукции стандартам осуществляется в соответствии с требованиями нормативной документации (далее - НД) в области здравоохранения и внутренних документов организации службы крови.

11. Контроль стерильности продуктов крови и объектов внешней среды на этапах производства направлен на обеспечение стерильности продуктов крови и используемого оборудования при их заготовке и переработке с использованием технологий и мероприятий, направленных на предупреждение попадания микроорганизмов в конечный продукт.

Условия и методы исследований для осуществления контроля стерильности приведены в приложении 4 настоящих Правил.

Контроль стерильности продуктов крови осуществляется группой бактериологического контроля отделения контроля качества организации службы крови. В отделении контроля качества организации службы крови должно иметь разрешение территориального подразделения государственного органа в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения на проведение работы с микроорганизмами 3 и 4 группы патогенности.

12. Контроль хранения продуктов крови включает проверку:

1) размещения продуктов крови;

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

3) регистрации периодичности замеров температуры образцов исследуемой крови, продуктов крови.

13. Контроль выдачи готовой продукции крови включает проверку:

1) наличия и правильности оформления заявки;

2) наличия специальных средств транспортировки (термоконтейнеры);

3) учета выданной продукции;

4) учета отказов выдачи продукции.

14. Контроль транспортировки продуктов крови включает проверку:

- 1) порядка движения продукции и материалов внутри организации службы крови;
- 2) наличия специальных средств транспортировки (термоконтейнеры);
- 3) обеспечения "холодовой цепи";
- 4) продолжительности транспортирования;
- 5) целостности упаковки по прибытии.

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

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

Нормативной основой внутреннего аудита является действующее законодательство Республики Казахстан и настоящие Правила.

В ходе внутреннего аудита получают объективную и достоверную информацию, на основе которой делают обоснованные выводы о состоянии деятельности по системе качества. Данные формируются путем опроса сотрудников, контроля производственных процессов, экспертизы документов, анализа результатов предыдущих проверок и мероприятий по устранению недостатков. Все наблюдения и несоответствия, выявленные в ходе проверки, документируются.

Внутренний аудит проводится на регулярной основе с учетом результатов предыдущих аудитов, но не реже одного раза в год в каждом подразделении.

Внутренний аудит проводится в соответствии с документально оформленной процедурой, которая включает:

- 1) разработку плана аудита;
- 2) подготовку рабочей документации;
- 3) отчетность по результатам проверок;
- 4) организацию мероприятий по проведению корректирующих действий и контроль их выполнения

Основными задачами внутреннего аудита являются:

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

16. Для контроля качества лабораторных исследований и стандартизации лабораторных исследований донорской крови в организациях службы крови осуществляется внешний контроль качества лабораторных исследований в соответствии с приложением 5 настоящих Правил.

Внешний контроль качества лабораторных исследований в службе крови организуется и выполняется референсной лабораторией службы крови.

17. В организации службы крови создается комиссия, осуществляющая контроль по выявленным несоответствиям производственной деятельности (отведение от донорства, восстановление в донорстве; санкционирование использования продукции; признание брака; уничтожение продукции и так далее). Случаи выявления недоброкачественных продуктов крови, а также претензии потребителей должны быть рассмотрены комиссией, выявлены причины брака и приняты меры по их устранению и предупреждению.

Приложение 1
к Правилам контроля качества и безопасности
донорской крови и ее компонентов

Стандарты качества донорской крови и ее компонентов

Сноска. Приложение 1 в редакции приказа Министерства здравоохранения и социального развития РК от 29.05.2015 № 417 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

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.

Хранение и транспортировка

Кровь цельная, предназначенная для переливания, хранится при температуре от +2°C до +6°C. Срок хранения зависит от использованного антикоагулянта или консервирующего раствора, например при использовании ЦФДА-1 срок хранения составляет 35 дней.

Кровь цельная для приготовления компонентов крови хранится при температуре +20°C +24°C в течение 24 часов, что позволяет приготовить из нее концентрат тромбоцитов.

Транспортировка осуществляется в специализированном термokonтейнере, позволяющем сохранять температуру не выше +10°C в течение не менее 24 часов перевозки.

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 микромметров (далее - мкм).

Меры предосторожности

Перед трансфузией проводится проверка совместимости Крови цельной с кровью реципиента.

Неблагоприятные реакции

При трансфузии Крови цельной имеются риски развития состояний:

гемолитическая посттрансфузионная реакция;

негемолитическая посттрансфузионная реакция (чаще всего - озноб, лихорадка, крапивница);

анафилаксия;

аллоиммунизация антигенами эритроцитов и HLA;

синдром острого повреждения легких, обусловленный трансфузией (СОПЛ);

посттрансфузионная пурпура;

реакция «трансплантат против хозяина»;

сепсис, обусловленный случайной бактериальной контаминацией;

передача вирусной инфекции (гепатита, ВИЧ, других) не исключена, несмотря на тщательную процедуру отбора донора и обследование донорской крови современными методами;

риск передачи протозойной инфекции (малярия);

передача иных неопознанных или не входящих в обязательный скрининг патогенов;

цитратная интоксикация у новорожденных и пациентов с нарушением функции печени;

нарушение обмена веществ при массивных трансфузиях (гиперкалиемия, другие);

перегрузка железом;

перегрузка циркуляторная.

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	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	450 мл ± 10 % объема без антикоагулянта. Нестандартная донация должна быть маркирована соответствующим образом.	1 % всех доз, не менее 4 доз в месяц	
Гемоглобин	Не менее 43 г/доза	1 % всех доз, не менее 4 доз в месяц	Отдел контроля качества продуктов крови
Остаточные лейкоциты**	<1x10 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.

Хранение и транспортировка

Кровь цельная лейкофильтрованная - хранится при температуре от +2°C до +6°C. Срок хранения зависит от использованного антикоагулянта или консервирующего раствора, например при использовании ЦФДА-1 срок хранения составляет 35 дней.

Транспортировка осуществляется в специализированном термоконтейнере, позволяющем сохранять температуру не выше +10°C в течение не менее 24 часов перевозки.

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.

Меры предосторожности

Перед трансфузией проводится проверка совместимости Крови цельной лейкофильтрованной с кровью реципиента.

Неблагоприятные реакции

При трансфузии Крови цельной лейкофильтрованной имеются риски развития состояний:
гемолитическая посттрансфузионная реакция;
негемолитическая посттрансфузионная реакция (чаще всего – озноб, лихорадка, крапивница);
анафилаксия;
аллоиммунизация антигенами эритроцитов и HLA;
синдром острого повреждения легких, обусловленный трансфузией (СОПЛ);
посттрансфузионная пурпура;
реакция «трансплантат против хозяина»;
сепсис, обусловленный случайной бактериальной контаминацией;
передача вирусной инфекции (гепатита, ВИЧ, других) не исключена, несмотря на тщательную процедуру отбора донора и обследование донорской крови современными методами;
риск передачи протозойной инфекции (малярия);
передача иных неопознанных или не входящих в обязательный скрининг патогенов;
цитратная интоксикация у новорожденных и пациентов с нарушением функции печени;
нарушение обмена веществ при массивных трансфузиях (гиперкалиемия, другие);
перегрузка железом;
перегрузка циркуляторная.

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.

Хранение и транспортировка

Эритроцитная масса хранится при температуре от +2°C до +6°C, срок хранения зависит от использованного антикоагулянта или консервирующего раствора, например при использовании ЦФА-1 срок хранения составляет 35 дней.

Транспортировка осуществляется в специализированном термоконтейнере, позволяющем сохранять температуру не выше +10°C в течение не менее 24 часов перевозки.

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.

Меры предосторожности

Перед трансфузией проводится проверка совместимости Эритроцитной массы с кровью реципиента

Неблагоприятные реакции

При трансфузии Эритроцитной массы имеются риски развития состояний:
гемолитическая посттрансфузионная реакция;

негемолитическая посттрансфузионная реакция (чаще всего – озноб, лихорадка, крапивница);
анафилаксия;
аллоиммунизация антигенами эритроцитов и HLA;
синдром острого повреждения легких, обусловленный трансфузией (СОПЛ);
посттрансфузионная пурпура;
реакция «трансплантат против хозяина»;
сепсис, обусловленный случайной бактериальной контаминацией;
передача вирусной инфекции (гепатита, ВИЧ, других) не исключена, несмотря на тщательную процедуру отбора донора и обследование -донорской крови современными методами;
риск передачи протозойной инфекции (малярия);
передача иных неопознанных или не входящих в обязательный скрининг патогенов;
цитратная интоксикация у новорожденных и пациентов с нарушением функции печени;
нарушение обмена веществ при массивных трансфузиях (гиперкалиемия, другие);
перегрузка железом;
перегрузка циркуляторная.

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	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	250 ± 50 мл	1 % всех доз	Отдел заготовки крови и ее компонентов
Остаточные лейкоциты**	$<1,2 \times 10^9$ в дозе	Не менее 4 доз в месяц	

Гемоглобин	Не менее 43 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.

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

Хранение и транспортировка

Эритроцитная масса с удаленным ЛТС хранится при температуре от +2°C до +6°C. Срок хранения зависит от использованного антикоагулянта/ консервирующего раствора, например при использовании ЦФДА-1 срок хранения составляет 35 дней.

Транспортировка осуществляется в специализированном термokonтейнере, позволяющем сохранять температуру не выше +10°C в течение не менее 24 часов перевозки.

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.

Меры предосторожности

Перед трансфузией проводится проверка совместимости Эритроцитной массы с удаленным ЛТС с кровью реципиента.

Неблагоприятные реакции

- При трансфузии Эритроцитной массы с удаленным ЛТС имеются риски развития состояний:
- гемолитическая посттрансфузионная реакция;
 - негемолитическая посттрансфузионная реакция (чаще всего – озноб, лихорадка, крапивница);
 - анафилаксия;
 - аллоиммунизация антигенами эритроцитов и HLA;
 - синдром острого повреждения легких, обусловленный трансфузией (СОПЛ);
 - посттрансфузионная пурпура;
 - реакция «трансплантат против хозяина»;
 - сепсис, обусловленный случайной бактериальной контаминацией;
 - передача вирусной инфекции (гепатита, ВИЧ, других) не исключена, несмотря на тщательную процедуру отбора донора и обследование донорской крови современными методами;
 - риск передачи протозойной инфекции (малярия);
 - передача иных неопознанных или не входящих в обязательный скрининг патогенов;
 - цитратная интоксикация у новорожденных и пациентов с нарушением функции печени;
 - нарушение обмена веществ при массивных трансфузиях (гиперкалиемия, другие);

перегрузка железом;
перегрузка циркуляторная.

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	
Объем	Определяется в зависимости от используемой системы	1 % от всех доз	Отдел заготовки крови и ее компонентов
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.

Хранение и транспортировка

Эритроцитная масса лейкофильтрованная хранится при температуре от +2°C до +6°C. Срок хранения зависит от использованного антикоагулянта или консервирующего раствора, например при использовании ЦФА-1 срок хранения составляет 35 дней.

Транспортировка осуществляется в специализированном термokonтейнере, позволяющем сохранять температуру не выше +10°C в течение не менее 24 часов перевозки.

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.

Меры предосторожности

Перед трансфузией проводится проверка совместимости Эритроцитной массы лейкофильтрованной с кровью реципиента.

Неблагоприятные реакции

- При трансфузии Эритроцитной массы лейкофильтрованной имеются риски развития состояний:
- гемолитическая посттрансфузионная реакция;
 - негемолитическая посттрансфузионная реакция (чаще всего – озноб, лихорадка, крапивница);
 - анафилаксия;
 - аллоиммунизация антигенами эритроцитов и HLA;
 - синдром острого повреждения легких, обусловленный трансфузией (СОПЛ);
 - посттрансфузионная пурпура;
 - реакция «трансплантат против хозяина»;
 - сепсис, обусловленный случайной бактериальной контаминацией;
 - передача вирусной инфекции (гепатита, ВИЧ, других) не исключена, несмотря на тщательную процедуру отбора донора и обследование донорской крови современными методами;
 - риск передачи протозойной инфекции (малярия);
 - передача иных неопознанных или не входящих в обязательный скрининг патогенов;
 - цитратная интоксикация у новорожденных и пациентов с нарушением функции печени;
 - нарушение обмена веществ при массивных трансфузиях (гиперкалиемия, другие);
 - перегрузка железом;
 - перегрузка циркуляторная.

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.

Требования и контроль качества

Параметр проверки	Требования качества (спецификация)	Частота проведения контроля*	К е м 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	
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.

Хранение и транспортировка

Эритроцитная взвесь хранится при температуре от +2°C до +6°C. Срок хранения зависит от типа системы антикоагулянт/добавочный раствор и продляется до предела, установленного для данного добавочного раствора.

При транспортировке сохраняется температура не выше +10°C. Используется система транспортировки обеспечивающая заданную температуру в течение 24 часов.

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.

Меры предосторожности

Перед трансфузией проводится проверка совместимости Эритроцитной взвеси с кровью реципиента, осуществляется в соответствии с законодательством Республики Казахстан.

Неблагоприятные реакции

При трансфузии Эритроцитной взвеси имеются риски развития состояний:
 гемолитическая посттрансфузионная реакция;
 негемолитическая посттрансфузионная реакция (чаще всего – озноб, лихорадка, крапивница);
 анафилаксия;
 аллоиммунизация антигенами эритроцитов и HLA;
 синдром острого повреждения легких, обусловленный трансфузией (СОПЛ);
 посттрансфузионная пурпура;
 реакция «трансплантат против хозяина»;
 сепсис, обусловленный случайной бактериальной контаминацией;
 передача вирусной инфекции (гепатита, ВИЧ, других) не исключена, несмотря на тщательную процедуру отбора донора и обследование донорской крови современными методами;
 риск передачи протозойной инфекции (малярия);
 передача иных неопознанных или не входящих в обязательный скрининг патогенов;
 цитратная интоксикация у новорожденных и пациентов с нарушением функции печени;
 нарушение обмена веществ при массивных трансфузиях (гиперкалиемия, другие);
 перегрузка железом;
 перегрузка циркуляторная.

7. Эритроцитная взвесь с удаленным лейкоцитным слоем

Определение

Эритроцитная взвесь с удаленным лейкоцитным 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	
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	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.

Хранение и транспортировка

Эритроцитная взвесь с удаленным ЛТС хранится при температуре от +2°C до +6°C. Срок хранения зависит от типа системы антикоагулянт/добавочный раствор и продляется до предела, установленного для данного добавочного раствора.

При транспортировке сохраняется температура не выше +10°C. Используется система транспортировки обеспечивающая заданную температуру в течение 24 часов.

Маркировка

На этикетку заносятся сведения:

- наименование организации - производителя;
- уникальный идентификационный номер донации;
- наименование компонента крови;
- группа крови по системе АВ0 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.

Меры предосторожности

Перед трансфузией проводится проверка совместимости Эритроцитной взвеси с удаленным ЛТС с кровью реципиента, осуществляется в соответствии с законодательством Республики Казахстан.

Неблагоприятные реакции

При трансфузии Эритроцитной взвеси с удаленным ЛТС имеются риски развития состояний:

- гемолитическая посттрансфузионная реакция;
- негемолитическая посттрансфузионная реакция (чаще всего – озноб, лихорадка, крапивница);
- анафилаксия;

аллоиммунизация антигенами эритроцитов и HLA;
 синдром острого повреждения легких, обусловленный трансфузией (СОПЛ);
 посттрансфузионная пурпура;
 реакция «трансплантат против хозяина»;
 сепсис, обусловленный случайной бактериальной контаминацией;
 передача вирусной инфекции (гепатита, ВИЧ, других) не исключена, несмотря на тщательную процедуру отбора донора и обследование донорской крови современными методами;
 риск передачи протозойной инфекции (малярия);
 передача иных неопознанных или не входящих в обязательный скрининг патогенов;
 цитратная интоксикация у новорожденных и пациентов с нарушением функции печени;
 нарушение обмена веществ при массивных трансфузиях (гиперкалиемия, другие);
 перегрузка железом;
 перегрузка циркуляторная.

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 дачи (донации) из дозы Крови цельной и удаления плазмы после центрифугирования с последующим незамедлительным добавлением добавочного раствора; а так же 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**	$<1 \times 10^6$ в дозе по подсчету	1% от всех доз, не менее 4 доз в месяц	

Гемоглобин	Не менее 40 г/доза	1% от всех доз, не менее 4 доз в месяц	Отдел контроля качества продуктов крови
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.

Хранение и транспортировка

Эритроцитная взвесь лейкофильтрованная хранится при температуре от +2°C до +6°C. Срок хранения зависит от типа системы антикоагулянт/добавочный раствор и продляется до предела, установленного для данного добавочного раствора.

При транспортировке сохраняется температуру не выше +10°C. Используется система транспортировки обеспечивающая заданную температуру в течение 24 часов.

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.

Меры предосторожности

Перед трансфузией проводится проверка совместимости Эритроцитной взвеси лейкофильтрованной с кровью реципиента, осуществляется в соответствии с законодательством Республики Казахстан.

Неблагоприятные реакции

- При трансфузии Эритроцитной взвеси лейкофильтрованной имеются риски развития состояний:
- гемолитическая посттрансфузионная реакция;
 - негемолитическая посттрансфузионная реакция (чаще всего – озноб, лихорадка, крапивница);
 - анафилаксия;
 - аллоиммунизация антигенами эритроцитов и HLA;
 - синдром острого повреждения легких, обусловленный трансфузией (СОПЛ);
 - посттрансфузионная пурпура;
 - реакция «трансплантат против хозяина»;
 - сепсис, обусловленный случайной бактериальной контаминацией;
 - передача вирусной инфекции (гепатита, ВИЧ, других) не исключена, несмотря на тщательную процедуру отбора донора и обследование донорской крови современными методами;
 - риск передачи протозойной инфекции (малярия);
 - передача иных неопознанных или не входящих в обязательный скрининг патогенов;
 - цитратная интоксикация у новорожденных и пациентов с нарушением функции печени;
 - нарушение обмена веществ при массивных трансфузиях (гиперкалиемия, другие);

перегрузка железом;
перегрузка циркуляторная.

9. Эритроциты аферезные

Определение

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

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 лейкофильтрации 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*	К е м 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
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)	$<1 \times 10^6$ 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.

Хранение и транспортировка

Если при приготовлении компонента Эритроциты аферезные использовалась функционально закрытая система, срок хранения соответствует используемому антикоагулянту. В случае приготовления эритроцитов в функционально в открытой системе срок хранения ограничен 24 часами, независимо от добавочного раствора.

При использовании добавочного раствора срок хранения Эритроцитов аферезных продляется до предела, установленного для системы добавочного раствора. Температура хранения от +2°C до +6°C.

При транспортировке сохраняется температура не выше +10°C. Используется система транспортировки обеспечивающая заданную температуру в течение 24 часов.

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;
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.

Меры предосторожности

Перед трансфузией проводится проверка совместимости Эритроцитов аферезных с кровью реципиента.

Неблагоприятные реакции

При трансфузии Эритроцитов аферезных имеются риски развития состояний:
гемолитическая посттрансфузионная реакция;
негемолитическая посттрансфузионная реакция (чаще всего – озноб, лихорадка, крапивница);
анафилаксия;
аллоиммунизация антигенами эритроцитов и HLA;
синдром острого повреждения легких, обусловленный трансфузией (СОПЛ);
посттрансфузионная пурпура;
реакция «трансплантат против хозяина»;
сепсис, обусловленный случайной бактериальной контаминацией;
передача вирусной инфекции (гепатита, ВИЧ, других) не исключена, несмотря на тщательную процедуру отбора донора и обследование донорской крови современными методами;
риск передачи протозойной инфекции (малярия);
передача иных неопознанных или не входящих в обязательный скрининг патогенов;
цитратная интоксикация у новорожденных и пациентов с нарушением функции печени;

нарушение обмена веществ при массивных трансфузиях (гиперкалиемия, другие);
 перегрузка железом;
 перегрузка циркуляторная.

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 можно регулировать в зависимости от клинической необходимости.

Приготовление

Эритроциты отмытые 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 отмытые 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.	
Гематокрит	0,65 - 0,75	все дозы.	
Гематокрит (при добавлении добавочного раствора)	0,50 - 0,70	все дозы.	
Остаточные лейкоциты** (при лейкофильтрации)	$<1 \times 10^6$ в дозе по подсчету	1% от всех доз, не менее 10 доз в месяц	Отдел контроля качества продуктов крови

Содержание белка в конечном супернатанте	< 0,5 на дозу	Все дозы
Гемолиз в конце процесса	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.

Хранение и транспортировка

Если при приготовлении компонента Эритроциты отмытые использовалась функционально закрытая система, срок хранения 24 часа. В случае приготовления эритроцитов в функционально в открытой системе срок хранения ограничивается 24 часами.

При использовании добавочного раствора срок хранения для таких эритроцитов продлевается в соответствии с валидированной процедурой. Температура хранения от +2°C до +6°C.

При транспортировке сохраняется температура не выше +10°C.

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;
- 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.

Меры предосторожности

Перед трансфузией проводится проверка совместимости Эритроцитов отмытых с кровью реципиента.

Неблагоприятные реакции

При трансфузии Эритроцитов отмытых имеются риски развития состояний:

- гемолитическая посттрансфузионная реакция;
- негемолитическая посттрансфузионная реакция (чаще всего – озноб, лихорадка, крапивница);
- анафилаксия;
- аллоиммунизация антигенами эритроцитов и HLA;
- синдром острого повреждения легких, обусловленный трансфузией (СОПЛ);
- посттрансфузионная пурпура;
- реакция «трансплантат против хозяина»;
- сепсис, обусловленный случайной бактериальной контаминацией;
- передача вирусной инфекции (гепатита, ВИЧ, других) не исключена, несмотря на тщательную процедуру отбора донора и обследование донорской крови современными методами;
- риск передачи протозойной инфекции (малярия);

передача иных неопознанных или не входящих в обязательный скрининг патогенов;
 цитратная интоксикация у новорожденных и пациентов с нарушением функции печени;
 нарушение обмена веществ при массивных трансфузиях (гиперкалиемия, другие);
 перегрузка железом;
 перегрузка циркуляторная.

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	
Гемоглобин	минимум 36 г/доза	Все дозы	
Гематокрит	0,65 - 0,75	Все дозы	
Осмолярность***	< 340 мО см/л	1% от всех доз, не менее 4 доз в месяц,	

		если менее 4 доз в месяц каждую дозу	Отдел контроля качества продуктов крови
Остаточные лейкоциты**	$< 0,1 \times 10^6$ 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

Хранение и транспортировка

Срок хранения Эритроцитов замороженных при гарантии сохранения заданной температуры продлевается до 10 лет.

Применяются следующие режимы хранения Эритроцитов замороженных:

при использовании метода криоконсервирования с высокой концентрацией глицерина

температура хранения от -60°C до -80°C в электрическом холодильнике;

при использовании метода криоконсервирования с низкой концентрацией глицерина температура хранения от -140°C до -150°C в парах жидкого азота

Транспортировка Эритроцитов замороженных осуществляется при поддержании заданных условий хранения.

Срок хранения Эритроцитов размороженных восстановленных строго ограничен 24 часами с момента отмывания.

Эритроциты размороженные восстановленные хранятся при температуре от $+2^{\circ}\text{C}$ до $+6^{\circ}\text{C}$.

При транспортировке Эритроцитов размороженных восстановленных сохраняется температура не выше $+10^{\circ}\text{C}$, время транспортировки ограничено. Используется система транспортировки обеспечивающая заданную температуру в течение 24 часов.

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 АВ0 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.

Меры предосторожности

Перед трансфузией проводится проверка совместимости Эритроцитов размороженных восстановленных с кровью реципиента.

Неблагоприятные реакции

При трансфузии компонента Эритроциты размороженные восстановленных имеются риски развития состояний:

гемолитическая посттрансфузионная реакция;
анафилаксия;
риск аллоиммунизации антигенами эритроцитов и HLA;
сепсис, обусловленный случайной бактериальной контаминацией;
передача вирусной инфекции (гепатита, ВИЧ, других) не исключена, несмотря на тщательную процедуру отбора донора и обследование донорской крови современными методами;
риск передачи протозойной инфекции (малярия);
передача иных неопознанных или не входящих в обязательный скрининг патогенов;
перегрузка железом;
перегрузка циркуляторная.

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 и (или) 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*	К е м 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	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	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 $0,1 \times 10^9/\text{л}$; 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 свежемороженная 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.

Хранение и транспортировка

Хранение СЗП в замороженном виде осуществляется:

в течение 36 месяцев если температура хранения ниже -25°C ;

в течение 3 месяцев при температуре хранения от -18°C до -25°C ;

При транспортировке СЗП в замороженном состоянии поддерживается температура хранения.

После разморозки СЗП используется как можно быстрее, но не позже, чем в течение 1 часа.

После разморозки для клинического использования СЗП не подвергается повторной заморозке.

Маркировка

На этикетку заносятся сведения:

наименование организации - производителя;
уникальный идентификационный номер донации;
наименование компонента крови;
группа крови по системе АВ0;
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.

Меры предосторожности

СЗП не используется у пациентов с непереносимостью белков.

Неблагоприятные реакции

При трансфузии СЗП имеются риски развития состояний:

гемолитическая посттрансфузионная реакция при несовпадении по группе крови по системе АВ0

;

негемолитическая посттрансфузионная реакция (чаще всего – озноб, лихорадка, крапивница);
синдром острого повреждения легких, обусловленный трансфузией (СОПЛ);
сепсис, обусловленный случайной бактериальной контаминацией;
передача вирусной инфекции (гепатита, ВИЧ, других) не исключена, несмотря на тщательную процедуру отбора донора и обследование донорской крови современными методами;
риск передачи протозойной инфекции (малярия);
передача иных неопознанных или не входящих в обязательный скрининг патогенов;
цитратная интоксикация у новорожденных и пациентов с нарушением функции печени;
перегрузка циркуляторная;
анафилаксия и аллергические реакции

13. Свежезамороженная плазма вирусинактивированная

Определение

Свежезамороженная плазма вирусинактивированная (далее - СЗП вирусинактивированная) – компонент крови, полученный из Крови цельной, либо методом афереза, подвергнутый инаktivации вирусов и замороженный. СЗП вирусинактивированная 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 вирусинактивированную 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 вирусинактивированная подвергается дополнительно лейкофльтрации.

Обеспечивается соответствие СЗП вирусинактивированной для клинического использования требованиям данного раздела.

Использование

СЗП вирусинактивированная для клинического применения перед использованием подвергается разморозке при температуре +34°С+37°С 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	Отдел заготовки крови и ее компонентов
Целость контейнера	Не должно быть протекания в любой части контейнера (визуальный контроль после давления плазмоэкстрактора до замораживания и после размораживания)	Все дозы	
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
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	
Остаточные клетки**	Эритроциты - не более $6,0 \times 10^9$ /л Лейкоциты - не более 1×10^6 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 свежзамороженная 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.

Хранение и транспортировка

Хранение СЗП вирусинактивированной в замороженном виде осуществляется:

в течение 36 месяцев если температура хранения ниже -25°C ;

в течение 3 месяцев при температуре хранения от -18°C до -25°C ;

При транспортировке СЗП вирусинактивированной в замороженном состоянии поддерживается температура хранения.

После разморозки СЗП вирусинактивированная используется как можно быстрее, но не позже, чем в течение 1 часа.

После разморозки для клинического применения СЗП вирусинактивированная не подвергается повторной заморозке.

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, лейкофльтрация);

объем;

температура хранения;

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

Меры предосторожности

СЗП вирусинактивированная не используется у:

пациентов с непереносимостью белков;

новорожденных проходящих фототерапию, если инактивация патогенов проводилась применением амотосалена;

пациентов с дефицитом Г-6-ФД, если инактивация патогенов проводилась применением метиленового синего;

пациентов с установленной аллергией к соединениям используемым для инактивации патогенов или образующихся в результате него;

Неблагоприятные реакции

При трансфузии СЗП вирусинактивированной имеются риски развития состояний:

гемолитическая посттрансфузионная реакция при несовпадении по группе крови по системе АВО

;

негемолитическая посттрансфузионная реакция (чаще всего – озноб, лихорадка, крапивница);

синдром острого повреждения легких, обусловленный трансфузией (СОПЛ);

сепсис, обусловленный случайной бактериальной контаминацией;

маловероятна передача вирусной инфекции (гепатита В и С, ВИЧ), возможна передача других патогенов неопознанных или не входящих в обязательный скрининг или нечувствительных к процедуре инактивации патогенов;

риск передачи протозойной инфекции (малярия);

цитратная интоксикация у новорожденных и пациентов с нарушением функции печени;

перегрузка циркуляторная;

анафилаксия и аллергические реакции к соединениям, используемым для инактивации патогенов или образующихся в результате него.

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 свежееотобранной 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*	К е м осуществляется контроль
ABO, Rh (D)	Типирование	Все дозы	Отделение тестирования к р о в 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**	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 плазмозекстрактора 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	
		Каждые два месяца: А. Пул из шести доз разных групп крови в течение первого месяца	

Фактор Виллебранда	>100 МЕ на дозу	хранения. Б) Пул из шести доз разных групп крови в течение последнего месяца хранения.	
--------------------	-----------------	---	--

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.

Хранение и транспортировка

Хранение Криопреципитата в замороженном виде осуществляется:

в течение 36 месяцев если температура хранения ниже -25°C ;

в течение 3 месяцев при температуре хранения от -18°C до -25°C ;

При транспортировке Криопреципитата в замороженном состоянии поддерживается температура хранения.

После разморозки Криопреципитат используется как можно скорее, но не позже, чем в течение 1 часа.

После разморозки Криопреципитата не проводится повторная заморозка.

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.

Меры предосторожности

Криопреципитат не используется у пациентов с непереносимостью белков плазмы.

Неблагоприятные реакции

При трансфузии Криопреципитата имеются риски развития состояний:

негемолитическая посттрансфузионная реакция (чаще всего – озноб, лихорадка, крапивница);

синдром острого повреждения легких, обусловленный трансфузией (СОПЛ);

развитие ингибиторов Фактора VIII у пациентов с гемофилией;

сепсис, обусловленный случайной бактериальной контаминацией;

не исключена передача вирусной инфекции (гепатита В и С, ВИЧ), несмотря на тщательную процедуру отбора донора и обследование донорской крови современными методами;

возможна передача других патогенов неопознанных или не входящих в обязательный скрининг патогенов;

риск передачи протозойной инфекции (малярия);

цитратная интоксикация у новорожденных и пациентов с нарушением функции печени.

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 вирусинаяктивация 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
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 ± 10 %	Все дозы	Отдел заготовки крови и ее компонентов
Целость контейнера	Не должно быть протекания в любой части контейнера (визуальный контроль после давления плазмоекстрактора до замораживания и после размораживания)	Все дозы	
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.

Хранение и транспортировка

Хранение Плазма супернатантная в замороженном виде осуществляется:

в течение 36 месяцев если температура хранения ниже -25°C;

в течение 3 месяцев при температуре хранения от -18°C до -25°C;

При транспортировке Плазмы супернатантной в замороженном состоянии поддерживается температура хранения.

После разморозки Плазмы супернатантной используется как можно быстрее, но не позже, чем в течение 1 часа.

После разморозки для клинического применения Плазма супернатантная не подвергается повторной заморозке.

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.

Меры предосторожности

Плазма супернатантная не используется у пациентов с непереносимостью белков.

Неблагоприятные реакции

При трансфузии Плазмы супернатантной имеются риски развития состояний:

гемолитическая посттрансфузионная реакция при несовпадении по группе крови по системе АВО

;

негемолитическая посттрансфузионная реакция (чаще всего – озноб, лихорадка, крапивница);

синдром острого повреждения легких, обусловленный трансфузией (СОПЛ);

сепсис, обусловленный случайной бактериальной контаминацией;

передача вирусной инфекции (гепатита, ВИЧ, других) не исключена, несмотря на тщательную процедуру отбора донора и обследование донорской крови современными методами;

риск передачи протозойной инфекции (малярия);

передача иных неопознанных или не входящих в обязательный скрининг патогенов;

цитратная интоксикация у новорожденных и пациентов с нарушением функции печени;

перегрузка циркуляторная;

анафилаксия и аллергические реакции.

16. Тромбоцитный концентрат, восстановленный из дозы крови

Определение

Тромбоцитный концентрат, восстановленный 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

Тромбоцитный концентрат, восстановленный 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

Тромбоцитный концентрат, восстановленный из дозы крови используется для переливания детям и новорожденным. Для достижения стандартной взрослой дозы требуется 4 - 6 доз Тромбоцитный концентрат, восстановленный 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
АЛТ	Не увеличен	Все дозы	
HBsAg	Негативный в одобренном скрининг-тесте	Все дозы	

Анти-ВГС	Негативный в одобренном скрининг-тесте	Все дозы	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 60×10^9 тромбоцитов	Все дозы	Отдел заготовки крови и ее компонентов
Содержание тромбоцитов в конечной дозе**	$>60 \times 10^9$	1 % от всех доз, но не менее 10 доз в месяц	Отдел контроля качества продуктов крови
Остаточные лейкоциты *** А) из ЛТС Б) из ОТП	$<0,05 \times 10^9$ $<0,2 \times 10^9$	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 CO_2 . Измерение выполняется при любой температуре и значение пересчитано применительно к pH при +22°C.

Хранение и транспортировка

Хранение Тромбоцитный концентрат, восстановленный из дозы крови осуществляется при непрерывном помешивании при температуре +20°C+24°C, максимальный срок хранения 5 дней, но при особых условия может продляться до 7 суток.

При транспортировке Тромбоцитного концентрата, восстановленного из дозы крови поддерживается температура максимально близкая к температуре хранения.

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 ABO 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 валидован, или реальное)

температура хранения;

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

Меры предосторожности

Тромбоцитный концентрат, восстановленный из дозы крови не используется у пациентов с непереносимостью белков плазмы.

Неблагоприятные реакции:

При трансфузии Тромбоцитного концентрата, восстановленного из дозы крови имеются риски развития состояний:

гемолитическая посттрансфузионная реакция при несовпадении по группе крови по системе ABO ;

негемолитическая посттрансфузионная реакция (чаще всего – озноб, лихорадка, крапивница); анафилаксия;

аллоиммунизация антигенами эритроцитов и HLA;

посттрансфузионная пурпура;

реакция «трансплантат против хозяина»;

синдром острого повреждения легких, обусловленный трансфузией (СОПЛ);

сепсис, обусловленный случайной бактериальной контаминацией;

передача вирусной инфекции (гепатита, ВИЧ, других) не исключена, несмотря на тщательную процедуру отбора донора и обследование донорской крови современными методами;

риск передачи протозойной инфекции (малярия);

передача иных неопознанных или не входящих в обязательный скрининг патогенов;

цитратная интоксикация у новорожденных и пациентов с нарушением функции печени;

перегрузка циркуляторная.

17. Тромбоцитный концентрат, восстановленный, пулированный

Определение

Тромбоцитный концентрат, восстановленный, пулированный - компонент крови, полученный при соединении 4-6 доз тромбоконцентратов, содержит большую часть тромбоцитов взвешенных в плазме. Минимальное содержание тромбоцитов в компоненте 2×10^{11} .

Приготовление

Тромбоцитный концентрат, восстановленный, пулированный получается из лейкотромбоцитных слоев цельной крови или при вторичной переработке и пулировании 4-6 доз Тромбоцитного концентрата восстановленного из дозы крови.

Другие разновидности компонента, получают при приготовлении на основе компонента Тромбоцитного концентрата восстановленного, пулированного, после дополнительной обработке – лейкофльтрации, вирусинактивации, используя добавочный раствор или используя совокупность этих методов:

Тромбоцитный концентрат, восстановленный, пулированный, лейкофильтрованный, приготовленный из 4-6 доз цельной свежей крови и подвергнутый лейкофльтрации;

Тромбоцитный концентрат, восстановленный, пулированный, в добавочном растворе – содержит в терапевтической дозе взвешенные тромбоциты в смеси плазмы (30-40%) и добавочного раствора (60-70%);

Тромбоцитный концентрат, восстановленный, пулированный, вирусинактивированный;

Тромбоцитный концентрат, восстановленный, пулированный, лейкофильтрованный, в добавочном растворе, количество остаточных лейкоцитов при этом соответствует стандарту как при применении лейкофльтрации;

Тромбоцитный концентрат, восстановленный, пулированный, лейкофильтрованный, вирусинактивированный.

Использование

Тромбоцитный концентрат, восстановленный, пулированный и его разновидности применяются для клинической практики у взрослых и детей.

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 60×10^9 тромбоцитов	Все дозы	Отдел заготовки крови и ее компонентов
Содержание тромбоцитов в конечной дозе**	Минимум 2×10^{11}	1 % от всех доз, но не менее 10 доз в месяц	Отдел контроля качества продуктов крови
Остаточные лейкоциты ***	$< 1 \times 10^9$ на конечную дозу	1 % от всех доз, но не менее 10 доз в месяц	
Остаточные лейкоциты *** в лейкофильтрованном компоненте	1×10^6 на конечную дозу	1 % от всех доз, но не менее 10 доз в месяц	
Остаточные лейкоциты *** в компоненте с добавочным раствором	$0,3 \times 10^9$ 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.

Хранение и транспортировка

Хранение компонента Тромбоцитный концентрат, восстановленный, пулированный и его разновидности при непрерывном помешивании при температуре +20°C+24°C, максимальный срок хранения пять дней, срок может быть продлен до семи суток. Если для приготовления тромбоцитного концентрата (ТК) восстановленного, пулированного и его вариантов использовалась открытая система, срок хранения не превышает шести часов.

При транспортировке Тромбоцитного концентрата, восстановленного, пулированного и его

вариантов поддерживается температура максимально близкая к температуре хранения.

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 ABO 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 валидован или реальное)

температура хранения;

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

Меры предосторожности

Тромбоцитный концентрат восстановленный, пулированный и его разновидности не используются у пациентов с непереносимостью белков плазмы.

Неблагоприятные реакции

При трансфузии тромбоцитного концентрата, восстановленного, пулированного и его разновидностей имеются риски развития состояний:

гемолитическая посттрансфузионная реакция при несовпадении по группе крови по системе ABO ;

негемолитическая посттрансфузионная реакция (чаще всего – озноб, лихорадка, крапивница); анафилаксия;

аллоиммунизация антигенами эритроцитов и HLA;

аллоиммунизация антигенами HPA;

посттрансфузионная пурпура;

реакция «трансплантат против хозяина»;

синдром острого повреждения легких, обусловленный трансфузией (СОПЛ);

сепсис, обусловленный случайной бактериальной контаминацией;

передача вирусной инфекции (гепатита, ВИЧ, других) не исключена, несмотря на тщательную процедуру отбора донора и обследование донорской крови современными методами;

риск передачи протозойной инфекции (малярия);

передача иных неопознанных или не входящих в обязательный скрининг патогенов;

цитратная интоксикация у новорожденных и пациентов с нарушением функции печени;

перегрузка циркуляторная.

17. Тромбоцитный концентрат аферезный

Определение

Тромбоцитный концентрат аферезный – 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 тромбоцитного концентрата аферезного, после их дополнительной обработки – лейкофльтрации, вирусинактивации, с добавлением добавочного раствора или используя совокупность методов:

Тромбоцитный концентрат аферезный лейкофильтрованный;

Тромбоцитный концентрат аферезный, в добавочном растворе;

Тромбоцитный концентрат аферезный вирусинактивированный

Тромбоцитный концентрат аферезный лейкофильтрованный, в добавочном растворе – содержит в терапевтической дозе взвешенные Тромбоциты в смеси плазмы (30-40%) и добавочного раствора (60-70%);

Тромбоцитный концентрат аферезный лейкофильтрованный, вирусинактивированный;

Тромбоцитный концентрат аферезный лейкофильтрованный, вирусинактивированный, в добавочном растворе.

Использование

Тромбоцитный концентрат аферезный и его 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
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 60×10^9 тромбоцитов	Все дозы	Отдел заготовки крови и ее компонентов
Содержание тромбоцитов **	Стандартная доза минимум 2×10^{11} . Для трансфузии новорожденным и детям раннего возраста минимум $0,5 \times 10^{11}$ на дозу	1 % от всех доз, но не менее 10 доз в месяц	Отдел контроля качества продуктов крови
Остаточные лейкоциты ***	< $0,3 \times 10^9$ 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	< 1×10^6 на конечную дозу	1 % от всех доз, но не менее 10 доз в месяц	
Остаточные лейкоциты *** в компоненте с добавочным раствором	< $0,3 \times 10^9$ 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.

Хранение и транспортировка

Хранение Тромбоцитного концентрата аферезного и компонентов приготовленных на его основе осуществляется при непрерывном помешивании при температуре +20°C+24°C, максимальный срок хранения пять дней, срок может быть продлен до семи суток. Если требуется, хранение тромбоцитного концентрата аферезного и компонентов приготовленных на его основе осуществляется более шести часов. При приготовлении используется функционально закрытая система.

При транспортировке Тромбоцитного концентрата аферезного и компонентов приготовленных на его основе поддерживается температура максимально близкая к температуре хранения.

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);

дата донации;

дата окончания срока годности;

наименование антикоагулянта;

отметка о дополнительной обработке (облученность, лейкофльтрация);

объем;

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

температура хранения;

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

Меры предосторожности

Тромбоцитный концентрат аферезный и компоненты приготовленные на его основе не рекомендуются использованию у пациентов с непереносимостью белков плазмы.

Неблагоприятные реакции

При трансфузии тромбоцитного концентрата аферезного и компонентов приготовленных на его основе имеются риски развития состояний:

гемолитическая посттрансфузионная реакция при несовпадении по группе крови по системе ABO ;

негемолитическая посттрансфузионная реакция (чаще всего – озноб, лихорадка, крапивница); анафилаксия;

аллоиммунизация антигенами эритроцитов и HLA;

аллоиммунизация антигенами HPA;

посттрансфузионная пурпура;

реакция «трансплантат против хозяина»;

синдром острого повреждения легких, обусловленный трансфузией (СОПЛ);

сепсис, обусловленный случайной бактериальной контаминацией;

передача вирусной инфекции (гепатита, ВИЧ, других) не исключена, несмотря на тщательную процедуру отбора донора и обследование донорской крови современными методами; не относится к компонентам подвергшимся вирусной инактивации, для которых это маловероятно;

риск передачи протозойной инфекции (малярия);

передача иных неопознанных или не входящих в обязательный скрининг патогенов;

цитратная интоксикация у новорожденных и пациентов с нарушением функции печени;

перегрузка циркуляторная.

18. Тромбоцитный концентрат криоконсервированный, Тромбоцитный концентрат криоконсервированный восстановленный

Определение

Тромбоцитный концентрат криоконсервированный – компонент крови полученный из Тромбоцитного концентрата аферезного, лейкофильтрованного, содержит более 40% исходного компонента.

Приготовление

Тромбоцитный концентрат криоконсервированный получают путем вторичной переработки Тромбоцитного концентрата аферезного, лейкофильтрованного 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

Тромбоцитный концентрат криоконсервированный, восстановленный – компонент крови, полученный из Тромбоцитного концентрата криоконсервированного, содержит более 40% исходного компонента.

Приготовление

Тромбоцитный концентрат криоконсервированный, восстановленный получают методом отмывания и ресуспендированием в плазме или добавочном растворе. После размораживания компонента феномен «метели» не наблюдается.

Использование

Тромбоцитный концентрат криоконсервированный, восстановленный применяется для клинической практики у взрослых и детей.

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	От 50 до 200 мл	Все дозы	Отдел заготовки крови и ее компонентов
Содержание тромбоцитов *	Не менее 40 % от содержания до замораживания	Все дозы	Отдел контроля качества продуктов
Остаточные лейкоциты ** в лейкофильтрованном компоненте	$<1 \times 10^6$ на конечную дозу	Все дозы	
pH(при +22°C) измеряемый в	>6,4	1 % от всех доз, но не менее 4	

конце рекомендованного срока хранения***		доз в месяц	крови
--	--	----------------	-------

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.

Хранение и транспортировка

Хранение Тромбоцитного концентрата криоконсервированного осуществляется:

в электрическом холодильнике при температуре - 80°C;

в парах жидкого азота при температуре - 150°C.

Если Тромбоцитный концентрат криоконсервированный будет храниться более года обеспечивается температура хранения -150°C.

При транспортировке Тромбоцитного концентрата криоконсервированного поддерживается температура хранения.

Тромбоцитный концентрат криоконсервированный восстановленный используется как можно быстрее или обеспечивается промежуточное хранение и транспортировка при температуре +20°C +24°C.

Маркировка

На этикетку Тромбоцитного концентрата криоконсервированного заносятся сведения:

наименование организации - производителя;

уникальный идентификационный номер донации;

наименование компонента крови;

группа крови по системе ABO 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 Тромбоцитного концентрата криоконсервированного восстановленного 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 валидован или реальное)

температура хранения;

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

Меры предосторожности

Тромбоцитный концентрат криоконсервированный восстановленный не используется у пациентов с непереносимостью белков плазмы.

Неблагоприятные реакции

При трансфузии Тромбоцитного концентрата криоконсервированного восстановленного имеются риски развития состояний:

гемолитическая посттрансфузионная реакция при несовпадении по группе крови по системе АВО ;

негемолитическая посттрансфузионная реакция (чаще всего – озноб, лихорадка, крапивница); анафилаксия;

аллоиммунизация антигенами эритроцитов и HLA;

аллоиммунизация антигенами HPA;

посттрансфузионная пурпура;

реакция «трансплантат против хозяина»;

синдром острого повреждения легких, обусловленный трансфузией (СОПЛ);

сепсис, обусловленный случайной бактериальной контаминацией;

передача вирусной инфекции (гепатита, ВИЧ, других) не исключена, несмотря на тщательную процедуру отбора донора и обследование донорской крови современными методами; не относится к компонентам подвергшимся вирусной инактивации, для которых это маловероятно;

риск передачи протозойной инфекции (малярия);

передача иных неопознанных или не входящих в обязательный скрининг патогенов;

перегрузка циркуляторная.

19. 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 гидроксипропилкрахмалом, 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:

гидроксипропилкрахмал (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 могут, в том числе, вызывать гипертонию, диабет, катаракту и язвенную болезнь;

гранулоцитный 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	
HLA (при необходимости)	Типирование	По требованию	Отделение типирования
Объем	<500 мл	Все дозы	Отдел заготовки крови и ее компонентов
Содержание гранулоцитов**	Клиническая доза для взрослого пациента весом 60 кг $0,9-1,8 \times 10^{10}$ на дозу	Все дозы	Отдел контроля качества продуктов крови

Хранение и транспортировка

Гранулоциты аферезные не хранятся и переливаются как можно быстрее после заготовки.

При транспортировке компонента поддерживается температура от +20°C до +24°C, не встряхивается.

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.

Меры предосторожности

При трансфузии Гранулоцитов аферезных проводится постановка проб на индивидуальную совместимость крови донора и реципиента по ABO и резус.

У аллоиммунизированных пациентов проводится исследование HLA совместимости.

Имеется риск развития осложнений у пациентов принимающих антибиотик «амфотерицин В».

Неблагоприятные реакции

При трансфузии Гранулоцитов аферезных имеются риски развития состояний:

негемолитическая посттрансфузионная реакция (чаще всего – озноб, лихорадка, крапивница);

аллоиммунизация антигенами эритроцитов, HLA, HPA, HNA;

посттрансфузионная пурпура;

реакция «трансплантат против хозяина»;

синдром острого повреждения легких, обусловленный трансфузией (СОПЛ);

сепсис, обусловленный случайной бактериальной контаминацией;

передача вирусной инфекции (гепатита, ВИЧ, других) не исключена, несмотря на тщательную

процедуру отбора донора и обследование донорской крови современными методами; не относится к компонентам подвергшимся вирусной инактивации, для которых это маловероятно;

риск передачи протозойной инфекции (малярия);

передача иных неопознанных или не входящих в обязательный скрининг патогенов;

цитратная интоксикация у новорожденных и пациентов с нарушением функции печени;

накопление ГЭК у пациентов после неоднократных трансфузий.

20. Гемопоэтические стволовые клетки

Определение

Гемопоэтические 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 даче (донации) ГСК

принимается лечащим врачом реципиента (аутодонора).

Хранение и транспортировка

ГСК после криозамораживания помещают на криохранилище при температуре, не превышающей -80°C на срок не более 2-х месяцев, с последующим переносом на криохранилище при температуре, не превышающей -150°C , в дьюар с жидким азотом. К каждой серии ГСК прилагается дополнительный спутник, позволяющий провести необходимые тесты в отдаленный период, который хранится под тем же идентификационным номером.

При транспортировке ГСК поддерживается температура хранения.

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.

Меры предосторожности

При трансплантации ГСК проводится исследование тканевой совместимости и тестов на совместимость групповых антигенов эритроцитов реципиента и донора.

Неблагоприятные реакции

При использовании ГСК имеются риски развития состояний:

- гемолиз или затяжное приживление из-за несовместимости эритроцитов донора и реципиента;
- отторжение трансплантата;
- реакция «трансплантат против хозяина»;
- сепсис, обусловленный случайной бактериальной контаминацией;
- передача вирусной инфекции (гепатита, ВИЧ, других) не исключена, несмотря на тщательную процедуру отбора донора и обследование донорской крови современными методами;
- риск передачи протозойной инфекции (малярия);
- передача иных неопознанных или не входящих в обязательный скрининг патогенов;
- неблагоприятное влияние криопротектора на состояние здоровья реципиента.

21. 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.

Хранение и транспортировка

Соответствуют условиям для компонента Кровь цельная, лейкофильтрованная, кроме: используется в течение пяти дней после донации; подвергается обязательному облучению и используется после облучения в течение 24 часов.

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.

Меры предосторожности

Перед трансфузией проводится проверка совместимости компонента Кровь цельную, лейкофильтрованную, для обменного переливания с кровью матери так и плода, осуществляется в соответствии с законодательством Республики Казахстан. Проводится так же исследование совместимости группы крови донора с любыми материнскими антителами.

Требуется контроль скорости трансфузии для профилактики чрезмерных колебаний объема крови. Подвергается облучению, ввиду высокого риска осложнения реакции «трансплантат против хозяина»;

Неблагоприятные реакции

Имеются риски распространения неблагоприятных реакций на мать.

Соответствуют условиям для компонента Кровь цельная, лейкофильтрованная и дополнительно: цитомегаловирусная инфекция;

нарушение обмена веществ, например гипокальциемия, гиперкалиемия, гипокалиемия, гипогликемия;

тромбоцитопения;

циркуляторная перегрузка;

цитратная интоксикация.

22. 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 0 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.

Хранение и транспортировка

Соответствуют условиям для Эритроцитной массы, лейкофильтрованной, кроме:

эритроциты используются в течение пяти дней после донации;

эритроциты подвергаются обязательному облучению и используются после облучения в течение 24 часов.

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.

Меры предосторожности

Перед трансфузией проводится проверка совместимости Эритроцитной массы, лейкофильтрованной для внутриутробного переливания с кровью матери и плода, по системе АВ0.

Если группа крови плода неизвестна используется компонент крови с группой 0 резус отрицательный, с учетом антител матери. Эритроциты должны быть антиген - отрицательными в отношении любых сопутствующих антител, присутствующих у матери.

Неблагоприятные реакции

Соответствуют условиям для Эритроцитной массы, лейкофильтрованной и дополнительно:

плод особенно уязвим по следующим неблагоприятным реакциям – цитомегаловирусной инфекции; нарушению обмена веществ, например, гиперкалиемии.

23. 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.

Хранение и транспортировка

Соответствуют условиям для Эритроцитной массы, лейкофильтрованной, кроме: эритроциты должны быть использованы в течение пяти дней после донации; эритроциты должны быть подвергнуты обязательному облучению и использованы после облучения в течение 24 часов.

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.

Меры предосторожности

Перед трансфузией проводится проверка совместимости Эритроцитной массы, лейкофильтрованной для внутриутробного переливания с кровью матери и плода.

Если группа крови плода неизвестна используется компонент крови с группой 0 резус отрицательный, с учетом антител матери. Эритроциты должны быть антиген - отрицательными в отношении любых сопутствующих антител, присутствующих у матери.

Неблагоприятные реакции

Соответствуют условиями для Эритроцитной массы, лейкофильтрованной и дополнительно: плод особенно уязвим по следующим неблагоприятным реакциям – цитомегаловирусной инфекции; нарушению обмена веществ, например, гиперкалиемии.

24. Тромбоцитный концентрат, лейкофильтрованный для внутриутробного переливания

Определение

Тромбоцитный концентрат, лейкофильтрованный для внутриутробного переливания – компонент крови, полученный от одного донора из дозы Крови цельной или методом афереза. Компонент содержит $45-85 \times 10^9$ (в среднем 70×10^9) тромбоцитов в 50-60 мл суспензивной среды.

Приготовление

Тромбоцитный концентрат, лейкофильтрованный для внутриутробного переливания получают из Тромбоцитного концентрата, восстановленного из дозы крови или Тромбоцитного концентрата аферезного путем сверхконцентрирования- удаляя часть плазмы при центрифугировании. После

центрифугирования компонент выдерживают 1 час в состоянии покоя.

Требования и контроль качества

Соответствуют условиям для Тромбоцитного концентрата, восстановленного из дозы крови, лейкофильтрованного, кроме:

содержание тромбоцитов $45-85 \times 10^9$,

объем 50-60 мл;

HLA типирование крови донора при необходимости.

Хранение и транспортировка

Соответствуют условиям для Тромбоцитного концентрата, восстановленного из дозы крови, лейкофильтрованного, тромбоциты используются в течение шести часов после любого вторичного процесса концентрации.

Маркировка

Соответствуют условиям для Тромбоцитного концентрата, восстановленного из дозы крови, лейкофильтрованного 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.

Меры предосторожности

Перед трансфузией компонента проводится облучение, ввиду высокого риска осложнения реакции «трансплантат против хозяина».

Проводится контроль скорости трансфузии.

Учитывается опасность кровотечения после пункции.

Неблагоприятные реакции

Имеется вероятность распространения неблагоприятных реакций на мать.

Соответствуют условиям для Тромбоцитного концентрата, восстановленного из дозы крови, лейкофильтрованного и дополнительно:

плод особенно уязвим по следующим неблагоприятным реакциям - цитомегаловирусной инфекции.

25. 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 разделения на 3-8 равных частей отобранного исходного компонента посредством функционально закрытой системы. При наличии клинических показаний компонент облучают.

Хранение и транспортировка

Соответствуют требованиям к исходному компоненту.

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.

Меры предосторожности

Проводится контроль скорости трансфузии.

Неблагоприятные реакции

Соответствуют требованиям к исходному компоненту и дополнительно: инфекция ЦМВ; нарушение

обмена веществ, например гиперкалиемия; цитратная интоксикация; циркуляторная перегрузка; реакция «трансплантат против хозяина».

26. Требования к компонентам аутологичной крови

Качество компонентов крови, заготовленных для аутологичных трансфузий, определяется в соответствии со спецификациям, принятым 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.

Приложение 2
к Правилам контроля качества и
безопасности донорской крови и
ее компонентов

Гарантии качества

1. Помещения

1. Санитарно-эпидемиологические требования к проектированию, строительству, оснащению инфраструктурами электроснабжения, отопления, водоснабжения, канализации, вентиляции, кондиционирования, связи, содержанию производственных зданий и помещений организации службы крови установлены в санитарных правилах "Санитарно-эпидемиологические требования к объектам здравоохранения", утвержденными постановлением Правительства Республики Казахстан от 17 января 2012 года № 87 (далее – Санитарные правила).

2. Помещения должны соответствовать следующим требованиям, предъявляемым к основным процессам производства:

1) помещения должны располагаться в логической последовательности производственного цикла. Технологически связанные по видам работ помещения объединяются в функциональные блоки. Помещения, к которым имеют доступ доноры, отделяются от других рабочих зон. Использование рабочих зон, как проходных помещений, запрещено;

2) расположение и размеры помещений, размещение рабочих мест и оборудования в пределах функциональных блоков должны обеспечивать соответствующее направление движения доноров, персонала и поточность процессов;

3) планировка, конструкция, объем, расположение мебели и оборудования в помещениях должны обеспечивать условия для эффективной работы персонала;

4) отделка стен, пола и потолков должна быть гладкой, неповрежденной и обеспечивать легкую уборку помещений, позволяющей производить обработку моющими и дезинфицирующими средствами, быть устойчивой к ультрафиолетовому облучению. Деревянные поверхности должны быть окрашены или лакированы. На полу не должно быть сливных отверстий, за исключением тех случаев, когда помещения используются для мойки.

3. Условия, места и оборудование для размещения доноров должны обеспечивать им максимальный комфорт.

Анкетирование и осмотр доноров осуществляются в закрытых зонах.

Для приема и ухода за донорами с побочными реакциями должны быть предусмотрены отдельные

оборудованные помещения.

4. Помещения для приготовления продуктов крови, производственные и лабораторные должны располагаться отдельно от других помещений, использоваться исключительно для предназначенных целей и иметь санкционированный доступ.

5. В организации службы крови производственные помещения подразделяются на следующие категории в соответствии с типом процедуры:

1) чистые помещения, где заготовка и производство продуктов крови производятся в рамках функционально замкнутой системы;

2) особо чистые помещения, где функционально замкнутая система нарушается в ходе процесса переработки продуктов крови, что влечет ограниченный риск микробиологического загрязнения и требует обеспечение асептических условий.

Зоны чистых и особо чистых помещений должны быть отделены друг от друга и в них не должно быть окон, которые могли бы открываться наружу.

В чистых и особо чистых помещениях контролируется чистота воздуха. К чистоте воздуха должны предъявляться требования в соответствии с Санитарными правилами.

6. В организации службы крови рабочие зоны должны содержать умывальники для мытья рук. Вблизи умывальников должны быть раздаточные приспособления с мылом и раздаточные приспособления с дезинфицирующим средством для рук, а также разовые полотенца.

7. Помещения для хранения различных категорий материалов и продуктов должны обеспечить их раздельное хранение и порядок:

- 1) заготовленной цельной крови и ее компонентов;
- 2) промежуточных продуктов;
- 3) готовой продукции на карантине (до получения результатов испытаний);
- 4) готовой продукции, предназначенной для выдачи в организации здравоохранения;
- 5) отозванной продукции;
- 6) бракованной продукции;
- 7) гемаконов, упаковочных, расходных материалов, и так далее;
- 8) инвентаря.

При отсутствии таких условий в отдельных помещениях необходимо выделить специально маркированные стеллажи, холодильники, контейнеры.

8. На всех этапах производства, хранения и транспортировки продуктов крови должны быть организованы условия "холодовой цепи":

1) холодильное оборудование, обеспечивающее соответствующие условия хранения и доставки продуктов крови (термоконтейнеры или авторефрижераторы);

2) упаковка, способная сохранять регламентируемую температуру, защитить продукт от физического повреждения и минимизировать риск микробиологического загрязнения;

3) постоянное наблюдение за соблюдением температурного режима.

9. Продукты крови должны храниться в защищенном от несанкционированного доступа месте. Для хранения следует применять холодильное оборудование, снабженное замками или устройствами ограничения доступа.

10. Для хранения продуктов крови, выдача которых разрешена в организации здравоохранения, должно быть отдельное помещение, расположенное так, чтобы транспортировка их осуществлялась без пересечения рабочих зон.

11. Для хранения отозванной и бракованной продукции должно быть отдельное помещение с санкционированным доступом.

12. Для обеспечения санитарно-эпидемиологического режима должны быть предусмотрены вспомогательные зоны, расположенные вблизи, но изолированные от производственных помещений, оснащенные 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 мощных материалов.

2. Оборудование, его обслуживание и контроль

13. Все оборудование, применяемое в производстве и контроле качества продуктов крови, подлежит учету. Для организации учета оборудования и сбора информации о текущем техническом состоянии каждой единицы оборудования составляется реестр оборудования, по форме согласно приложению 6 к Правилам контроля качества и безопасности донорской крови и ее компонентов.

Оборудование, работа которого может оказывать отрицательное влияние на качество и безопасность продуктов крови или отрицательно влиять на скорость производственного процесса подлежит регулярному, планируемому техническому обслуживанию. Объем технического обслуживания и интервалы его проведения устанавливаются для каждого вида оборудования.

14. Оборудование следует использовать согласно назначению, соблюдая необходимые меры охраны труда и техники безопасности при монтаже, эксплуатации и ремонте оборудования.

15. В организации службы крови ответственным за состояние, техническое обслуживание и ремонт оборудования назначается лицо, имеющее специальное профессиональное образование.

16. Необходимо иметь планы и графики профилактического обслуживания и метрологического контроля оборудования и средств измерения.

17. Случаи поломок (отказов) оборудования должны быть зарегистрированы. По каждому случаю отказа должен составляться акт (в сроки, установленные производителем каждого вида оборудования), направляемый производителю, либо организации, обеспечивающей техническое обслуживание оборудования.

Неисправное оборудование должно немедленно маркироваться соответствующим образом и/или по возможности удалено из рабочих зон.

Работы по ремонту и обслуживанию не должны создавать угрозы качеству продуктов крови.

18. В случае неудовлетворительных результатов поверки и калибровки необходимо:

1) вывести оборудование из эксплуатации, обозначив его соответствующей маркировкой: временно - до тех пор, пока не будет установлена и устранена причина, и новая калибровка (поверка) не покажет соответствие требованиям;

на постоянное время, если не удастся правильно откалибровать оборудование;

2) если при измерениях используются компьютерные программные средства, необходимо подтвердить их пригодность для применения.

19. К техническому обслуживанию и ремонту оборудования должен допускаться только прошедший обучение и аттестованный персонал.

20. В организации службы крови персонал должен быть обучен правилам эксплуатации и уходу за оборудованием с приложением документального подтверждения.

21. Гарантированная стабильность качества продуктов крови обеспечивается использованием современного специализированного оборудования и аппаратуры, расходных материалов и внедрением новых технологий.

22. Необходимо осуществлять мониторинг следующих измерений, влияющих на здоровье донора, качество и безопасность готовой продукции, а также оборудования, при помощи которого проводятся измерения:

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 и других);

8) оптической плотности (образцов крови при анализе крови на наличие маркеров гемотрансфузионных инфекций);

9) другие, в зависимости от используемых технологий и методов.

23. При эксплуатации сваривающего аппарата для пластиковых трубок и стерильных соединяющих устройств, центрифуги, холодильника, инкубатора и морозильной камеры необходимо соблюдать требования, предусмотренные пунктами 24, 25 и 26 настоящего Приложения.

24. Требования к уходу головки сваривающего аппарата для пластиковых трубок и стерильных соединяющих устройств:

1) должна быть сухой и чистой;

2) должна чиститься ежедневно, а также после любого загрязнения кровью;

3) сушку головки после мойки можно ускорить путем обработки их быстроиспаряющейся жидкостью, например 96 % этиловым спиртом.

25. Требования к эксплуатации центрифуги и уходу за ней:

1) необходимо настроить и откалибровать;

2) по возможности следует избегать перенастройки перед использованием;

3) если производится программная настройка, то программы, которые не используются постоянно, должны быть защищены от использования.

26. Требования к эксплуатации холодильника, инкубатора и морозильной камеры для продуктов крови, и уходу за ними:

1) не должны использоваться для других целей;

2) должны периодически размораживаться и тщательно промываться в соответствии с инструкцией производителя;

3) в случае наличия плесени, должны обрабатываться соответствующими дезинфицирующими средствами.

27. В организации службы крови оборудование, используемое для заготовки и производства продуктов крови, не должно представлять опасности для этих продуктов. Оборудование, которое соприкасается с пластиковыми мешками или трубками, не должно содержать ничего, что может повредить пластик.

28. Конструкция производственного оборудования должна позволять его чистку и просушивание. Его чистка должна производиться в соответствии с инструкцией.

29. Организацией службы крови должны быть утверждены инструкции, описывающие действия персонала в случае сбоев и неисправности в работе оборудования каждого вида.

30. Оборудование, создающее повышенный шум, необходимо изолировать в отдельных помещениях

3. Материалы, используемые при производстве продуктов крови

31. Для использования материалов и реагентов необходимо иметь инструкции по их применению. Поставщики товаров предоставляют документацию, содержащую точные и полные данные о каждой единице (партии) закупаемого товара (материалов, оборудования, реагентов, используемых при заборе, производстве и контроле крови, ее компонентов и препаратов и других) в том числе документы, удостоверяющие качество материалов (сертификат соответствия, паспорт) в соответствии с требованиями конкурсной документации и договора на их поставку.

32. Для предотвращения использования в производстве материалов, не отвечающих установленным стандартам, и сокращения непроизводительных расходов, проводится входной контроль, который является неотъемлемой частью процесса изготовления продуктов крови.

33. Приобретаемая продукция должна быть принята на склад после проведения входного контроля и проверки сопроводительной документации. При ее отсутствии продукция может быть принята на временное изолированное хранение до предоставления необходимой документации.

34. При необходимости, полученные материалы подвергаются лабораторному контролю согласно нормативному документу. На основании полученных результатов исследований выдается заключение о годности материала.

35. До получения результатов входного контроля материалы должны размещаться отдельно от

проверенной продукции в зоне "карантин" с соблюдением установленных заводом-изготовителем условий хранения.

36. Перечень материалов, позиций и показатели, подлежащие входному контролю, устанавливаются на основе требований НД на каждый конкретный материал с учетом их влияния на качество готового продукта.

37. Исходные и упаковочные материалы должны оставаться в зоне "карантин" до тех пор, пока они не будут утверждены отделом контроля качества или уполномоченным на такое утверждение лицом. Утвержденные к использованию исходные и упаковочные материалы должны быть промаркированы словами "допущен к использованию" с указанием даты утверждения.

38. Если при входном контроле выявлено несоответствие материала требованиям НД, оформляется отзыв о качестве материала с указанием причины несоответствия для предъявления поставщику (рекламационный акт).

Отвергнутые исходные и упаковочные материалы должны быть снабжены этикетками, на которых указывается, что они были отвергнуты. Они должны храниться отдельно в запираемой зоне, после чего по договоренности с поставщиком должны быть возвращены ему.

Исходные и упаковочные материалы должны отпускаться со склада на основе принципов:

- 1) первый поступил, первый отпускается;
- 2) не смешивать партии;
- 3) безопасное удаление отходов.

4. Организация производства продуктов крови

39. Организация службы крови планирует и обеспечивает управляемые условия для процессов производства продуктов крови, которые включают:

- 1) наличие информации, описывающей характеристики цельной крови и продуктов крови, получаемых в результате заготовки и проведения процессов производства (спецификации);
- 2) наличие рабочих инструкций, стандартных операционных процедур (далее - СОП) на выполнение производственных процедур;
- 3) создание соответствующих производственных условий при выполнении конкретных видов работ (производственной среды);
- 4) применение контрольных и измерительных приборов;
- 5) применение мониторинга и измерений для процессов производства;
- 6) обоснованные критерии при выпуске компонентов крови из карантина и их поставке;
- 7) эффективное взаимодействие с организациями здравоохранения.

40. В процессе взятия крови следует обеспечить:

- 1) строгое соблюдение правил асептики;
- 2) метод венепункции, не вызывающий неприятных ощущений у донора;
- 3) безопасное и комфортное рабочее место для забора крови и наблюдения за донором во время донации;
- 4) наличие стандартных операционных процедур на оказание первой помощи донору.

41. Для заготовки крови в выездных условиях обеспечиваются:

- 1) документированная процедура заготовки крови в выездных условиях, включающая этапы транспортирования персонала, оборудования и заготовленной крови;
- 2) условия конфиденциальности проведения собеседования с донором;
- 3) меры оказания помощи в условиях удаленности от стационара.

42. В организации службы крови для проведения контроля на определенных стадиях процесса производства и использования продуктов крови определяются критические контрольные точки:

- 1) при производстве продуктов крови, начиная от привлечения и отбора доноров, взятия и обследования крови, производства, хранения, выдачи, транспортировки продуктов крови и до их использования;
- 2) на этапах процессов, которые необходимо контролировать для обеспечения безопасности крови, продуктов крови, доноров, реципиентов, персонала.

Система проверки критических контрольных точек определяется при помощи запланированных

испытаний и измерений и выполнении последующих корректирующих действий, если установлено, что конкретная критическая точка не контролируется.

Контрольные параметры системы проверки критических контрольных точек фиксируются.

Корректирующие действия предпринимаются в тех случаях, когда наблюдения свидетельствуют о том, что ситуация может выйти, выходит или уже вышла из-под контроля.

43. Организация службы крови обеспечивает качество и безопасность продуктов крови, в том числе их инфекционную и иммунологическую безопасность на основании строгого выполнения правил НД при:

1) отборе и медицинском обследовании доноров в соответствии с правилами, установленными уполномоченным органом;

2) проведении лабораторных исследований (биохимическом, иммуногематологическом, тестировании на инфекционные маркеры) образцов донорской крови;

3) процедуре заготовки крови и ее компонентов в соответствии с требованиями настоящих Правил;

4) внедрении современных методов заготовки донорской крови и производства ее продуктов (карантинизация, лейкофльтрация, вирусинактивация, аппаратные методы плазмацитафереза и так далее);

5) проведении скрининга донорской крови на антилейкоцитарные (HLA) антитела при необходимости уменьшения риска сенсibilизации реципиента;

6) соблюдении условий "холодовой цепи" и сохранности продуктов крови на всех этапах заготовки, переработки, хранения и транспортирования. Транспортировку криоконсервированных компонентов необходимо производить отдельно от клеточных продуктов крови.

44. Методы, используемые в производстве компонентов (центрифугирование, замораживание, размораживание, фильтрация, отмывание, деглициринизация, пулирование и так далее) обеспечивают:

1) сохранение жизнеспособности и активности действующих факторов компонентов крови;

2) минимизацию разрушения контейнеров с кровью или ее компонентами;

3) герметичность системы контейнеров.

45. В организации службы крови процесс контроля безопасности и качества продуктов крови обеспечивается на всех этапах их производства, хранения, транспортировки и реализации.

46. Производство продуктов крови осуществляется согласно производственным регламентам.

47. В организации службы крови обеспечивается прослеживаемость движения каждого продукта крови от донора до получения готового продукта и его использование.

48. В организации службы крови использование сваривающего аппарата для пластиковых трубок и стерильных соединяющих устройств, рассматривается как часть функционально замкнутой системы при его регулярных проверках с тем, чтобы гарантировать правильную работу этого оборудования. Кроме того должна контролироваться каждая сварка, чтобы убедиться в том, что соединения выполнены хорошо и утечек нет.

49. В организации службы крови в ходе процедур с использованием прокалывания мешка необходимо предпринимать следующие меры предосторожности: ношение чистой и застегнутой защитной одежды и головного убора, закрывающего волосы и бороду, ношение маски, закрывающей нос и рот, дезинфекция рук перед процедурой, дезинфекция рабочих поверхностей перед процедурой.

При получении продуктов крови с использованием прокалывания, максимальное время хранения следующее:

1) для продуктов крови, хранящихся при $+2+6^{\circ}$ С, максимальное время хранения 24 часа;

2) для продуктов крови, хранящихся при комнатной температуре, максимальное время хранения шесть часов;

3) продукты крови, хранящиеся в замороженном состоянии, должны быть заморожены не более чем через час после прокалывания и должны вводиться не более чем через шесть часов после размораживания.

50. В организации службы крови предъявляются особые требования к маркировке.

Исходный материал, а также промежуточные и конечные продукты должны снабжаться этикеткой, на которой отмечены особенности, касающиеся их статуса. Должны быть инструкции, касающиеся типа этикеток и метода маркировки.

Этикетка готового продукта крови должна содержать следующую информацию:

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

51. Организация службы крови информирует потребителя продуктов крови об особенностях, которые не содержатся на этикетке, но которые могут представлять интерес. Например, состав и свойства продукта, показания и противопоказания к использованию, предписанные методы использования и возможные отрицательные события (трансфузионные реакции). Эта информация дается в форме листка с информацией о продукте.

52. Процесс этикетирования изготовленных продуктов крови должен осуществляться в условиях, обеспечивающих минимизацию риска ошибок:

- 1) отсутствие отвлекающих факторов (шум, потоки людей);
- 2) порядок на рабочем месте;
- 3) одновременное этикетирование одноименной продукции;
- 4) специальное обучение персонала;
- 5) применение системы проверок.

Маркировка должна обеспечивать быстрое визуальное распознавание статуса продукта (на карантине, выпущенная для использования или предназначенная для уничтожения и так далее), оставаться легко читаемой на всех этапах процессов переработки.

53. В организации службы крови конечные продукты крови, еще не имеющие разрешения для выдачи, должны храниться на карантине (то есть отдельно от разрешенных к выдаче продуктов крови).

54. Выдача продуктов крови на использование осуществляется уполномоченным персоналом.

Выдача продуктов крови разрешается после завершения всех требуемых процедур контроля качества и лабораторных исследований и установления, что их результаты удовлетворяют требованиям.

55. Если из одной порции крови изготовлено несколько продуктов крови, все они подлежат задержке при браке одного из них до принятия окончательного решения.

56. В организации службы крови готовые к выдаче продукты крови должны маркироваться, чтобы было видно, что их выдача разрешена. Они должны быть перемещены из зоны "карантин" в зону выдачи.

57. В организации службы крови продукты крови, разрешенные для выдачи, должны храниться в отдельной зоне, предназначенной для хранения разрешенных к выдаче продуктов крови.

Продукты крови при выдаче нужно подвергать визуальной проверке.

После выдачи из организации службы крови продукты крови не должны возвращаться для повторной выдачи.

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

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

- 1) если происходит частичная замена вспомогательных материалов или оборудования;
- 2) при внедрении новых процессов, средств, систем, оборудования, тестов;
- 3) после перемещения, ремонта, настройки единиц оборудования, способных потенциально повлиять на работу оборудования, при возникновении любых сомнений в исправном функционировании оборудования.

60. В организации службы крови создается общий План валидации, который должен содержать следующее:

- 1) перечень, подлежащих валидации процедур, помещений и оборудования;
- 2) планирование и график работ.

61. При проведении валидации конкретной процедуры, помещения или оборудования составляется план и отчет по результатам ее проведения.

При каждой валидации выполняется проверка соответствия конечного продукта крови стандартам качества донорской крови и ее компонентов.

5. Документация

62. Организации, осуществляющие деятельность в сфере службы крови, обязаны иметь нормативные документы, регламентирующие правовые основы и их производственную деятельность и являющиеся основанием для разработки внутренней документации.

63. Документация должна вестись согласно формам, утвержденным уполномоченным органом в области здравоохранения, четко, аккуратно и отражать последовательность выполнения процедур, а также обеспечение стабильности и воспроизводимости процессов, содержать информацию о комплексе норм качества продуктов крови, методик их определения, обеспечивающих безопасность и эффективность.

64. В организации, осуществляющей деятельность в сфере службы крови, должна быть утвержденная номенклатура документов с указанием:

- 1) названий документов;
- 2) кодов;
- 3) должностных лиц, ответственных за их утверждение;
- 4) даты утверждения действующих документов.

65. Документация должна предоставить возможность проверки всей информации относительно процессов обработки и качества продуктов крови, требующих проверки.

66. Организация службы крови, должна иметь документально оформленное описание любой деятельности на все этапы производства и контроля продукции крови - СОПы, обеспечивающие их качество, включающее последовательность операции, методы ее выполнения, используемое оборудование, необходимые записи процесса.

67. Информация может храниться как в письменной форме, так и на электронных носителях. Доступ к информации должен быть ограничен.

68. Документация должна быть утверждена, датирована и подписана руководителем организации службы крови. Любые изменения в рукописном тексте следует датировать и заверять.

69. Документация должна храниться в течение срока, установленного нормативным документом.

70. Данные обследования доноров должны быть зарегистрированы в соответствующих формах, подписаны исполнителями и внесены в базу донорских данных единого донорского информационного центра. При использовании компьютерной записи информации следует предусмотреть средство идентификации исполнителя и создания архивных копий записей.

71. Информация о донорах является конфиденциальной. Необходимо обеспечить меры защиты соответствующей документации и санкционированного доступа к ней.

6. Персонал

72. В организации службы крови функциональные обязанности, квалификация сотрудников, наличие определенных знаний и опыта работы, требуемого для занимаемой должности определяются в должностных инструкциях и утверждаются руководителем организации службы крови.

Кроме того, в должностных инструкциях предусматривается порядок делегирования полномочий, в случае отсутствия работника на работе.

73. В организации службы крови создаются условия для поддержания и совершенствования персоналом необходимых профессиональных знаний, практических навыков, соответствующих функциональным обязанностям.

74. В организации службы крови ведутся записи, содержащие сведения обо всех видах обучения сотрудников, как в процессе работы, так и с отрывом от работы.

7. Организация контроля качества продуктов крови и методы обработки данных. Лабораторное оборудование и методы лабораторного исследования качества продуктов крови

75. В организациях службы крови контроль качества выпускаемых продуктов крови осуществляет отделение контроля качества путем управления качеством производственных процессов и лабораторного исследования качества продуктов крови.

76. Управление качеством производственных процессов осуществляется путем статистического управления процессами (далее - СУП), который включает:

1) сбор информации за определенный период времени о порядке выполнения производственного процесса;

2) обработку информации, путем анализа собранных данных;

3) принятие решений по улучшению выполнения производственного процесса при выявлении отклонений, способствующих ухудшению качества продуктов крови.

77. В организации службы крови определяются производственные процессы, к которым применяются СУП.

78. Лабораторные исследования качества продуктов крови осуществляются для подтверждения их качественного и количественного состава.

Тестированию подвергается не менее 1 % от произведенных продуктов крови (если не регламентировано иное), что является достаточным для подтверждения соответствия всех произведенных продуктов крови принятым стандартам, утвержденным уполномоченным органом в области здравоохранения.

Минимальный перечень стандартов для лабораторного исследования качества продуктов крови должен соответствовать требованиям настоящих Правил.

Если 75 % обследованных образцов продуктов крови соответствует стандартам (если не регламентировано другое), то все произведенные продукты крови пригодны для трансфузий.

79. 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.

80. Результаты лабораторного исследования качества продуктов крови заносятся в учетную документацию.

81. 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 стандарта, а также если выявлены отклонения, свидетельствующие об опасных для реципиента изменениях, таких как бактериальная контаминация, высокие показатели гемолиза и (или) остаточного белка и осмолярности, исследование проводится повторно.

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

При стабильном выявлении отклонений показателей требований качества от требований стандарта проводится проверка исполнения технологического регламента компонента крови и при необходимости в регламент производства вносится коррекция.

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.

Сноска. Пункт 81 в редакции приказа Министерства здравоохранения и социального развития РК от 29.05.2015 № 417 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

82. В случае подтверждения несоответствующих результатов в образцах, отобранных для повторного контроля, все образцы продуктов крови, относящиеся к данной серии или приготовленные в один день, снимают с реализации.

83. Снятые с реализации продукты крови размещаются в специально отведенных зонах (помещениях) и обеспечивается их защита от непреднамеренного использования до принятия окончательного решения Комиссией, осуществляющей контроль по выявленным несоответствиям производственной деятельности (далее - Комиссия).

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

- 1) возможности использования данных продуктов крови для трансфузии;
- 2) возможности использования данных продуктов крови для переработки или для научных целей ;
- 3) признании брака данных продуктов крови.

84. Продукты крови, признанные окончательно непригодными для использования, должны быть уничтожены.

85. Уничтожение окончательно забракованных продуктов крови производится в 10-дневный срок после принятия решения об уничтожении и документируется.

86. Если несоответствия выявлены после выдачи продуктов крови в медицинскую организацию, необходимо:

- 1) проанализировать последствия и в случае высокого риска ухудшения качества и безопасности продуктов крови оповестить руководство медицинской организации;
- 2) отозвать из медицинской организации несоответствующие продукты крови.

87. 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 должна иметь четкие визуальные отличия от технологических этикеток и этикеток готовых продуктов крови и содержать хорошо различимую надпись "Не для переливания" и причину несоответствия данной единицы продукта крови.

88. К лабораторному оборудованию при лабораторном исследовании качества продуктов крови предъявляются следующие требования:

- 1) анализаторы, используемые для лабораторных исследований качества продуктов крови, должны быть разрешены к применению Министерством здравоохранения Республики Казахстан;
- 2) для контроля основных гематологических и биохимических показателей эритроцитосодержащих компонентов крови (Hb, Ht, активность фактора VIII в свежемороженой плазме и криопреципитате, показателей остаточного белка в отмытых эритроцитах и другое) и подсчета количества форменных элементов используют гематологические анализаторы или цитофлюорометры, автоматические или полуавтоматические коагулометры, биохимические анализаторы;
- 3) определение количества свободного гемоглобина в эритроцитосодержащих продуктах крови производится на анализаторе гемоглобина, предназначенном для измерения пониженного гемоглобина в сыворотке, плазме или водных растворах.

89. К методам, применяемым при лабораторном исследовании качества продуктов крови, предъявляются следующие требования:

- 1) измерение pH проводят в закрытой системе во избежание выхода CO₂. Измерение может быть выполнено при любой температуре, значение расчетным методом конвертировано применительно к pH + 22⁰C;
- 2) остаточные клетки в свежемороженой плазме подсчитывают до замораживания, при этом возможно снижение пороговых величин при включении в протокол процедур элиминации клеток;
- 3) при исследовании гемоглобина в надосадочной жидкости размороженных восстановленных эритроцитов и отмытых эритроцитов производят забор пробы в окончательной пропорции взвешивающего раствора, оставшегося в гемаконе компонента крови;
- 4) 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 используют метод проточной цитометрии или камеру Nageotte;
- 5) 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.

Сноска. Пункт 89 с изменением, внесенным приказом Министра здравоохранения и социального

развития РК от 29.05.2015 № 417 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

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

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

$P_{\text{доза}}$ – величина показателя на единицу (дозу) продукта крови;

$P_{\text{литр}}$ – величина 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 коэффициент плотности для некоторых продуктов крови приведены в таблице.

Таблица

Переводной коэффициент плотности для продуктов крови

Наименование продукта крови	Переводный коэффициент плотности
Цельная кровь	1,06
Эритроцитная масса	1,09
Эритроциты + сахара (SAGM)	1,06
Лейкомасса	1,06
Тромбоциты	1,03
Плазма	1,03
Криопреципитат	1,03

91. При заборе контрольных образцов продуктов крови для лабораторного исследования качества соблюдают следующие требования:

- 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 необходимо: магистраль между основным и сателитным контейнером освободить от содержимого путем

самотека содержимого в контейнер;

бережными, покачивающими движениями тщательно перемешать содержимое в контейнере; заполнить трубку магистрали компонентом.

Мероприятия, предусмотренные абзацами вторым, третьим и четвертым подпункта 3) настоящего пункта повторяют не менее 4-х раз, после чего трубку магистрали между контейнерами пережимают в двух местах, формируя сегмент длиной 5-8 сантиметр (далее - см). Концы сегмента запаивают и отсекают. Если производится забор пробы эритроцитсодержащего продукта крови на исследование свободного гемоглобина, концы сегмента не запаивают, а зажимают металлическими клипсами;

сегмент с контрольным образцом промаркировать и передать по накладной для исследования в отделение контроля качества (далее - ОКК).

92. При заборе контрольных образцов концентрата тромбоцитов и криопреципитата необходимо соблюдать требования, предусмотренные пунктами 92 и 93 настоящего Приложения.

93. При отборе пробы концентрата тромбоцитов для подсчета количества клеток в день заготовки компонента соблюдают следующие требования:

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.

94. Отбор проб криопреципитата производится после разделения свежемороженой 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.

Сноска. Пункт 94 в редакции приказа Министерства здравоохранения и социального развития РК от 29.05.2015 № 417 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

Приложение 3
к Правилам контроля качества и безопасности
донорской крови и ее компонентов

**Порядок
проведения лабораторных исследований образцов донорской
крови (биохимического, иммуногематологического, тестирования
на инфекционные маркеры)**

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

1. Общие положения

1. Лабораторные исследования образцов донорской крови проводятся после донации крови и ее компонентов в специализированных лабораториях организаций службы крови.

2. Лабораторные исследования образцов донорской крови включают:

1) биохимическое исследование образцов донорской крови на содержание аланинаминотрансферазы, в случае если не проводилось предварительное исследование крови донора непосредственно перед донацией крови и ее компонентов;

2) иммуногематологическое – группу крови по системе ABO, резус принадлежность, фенотип по антигенам системы Резус, антиген К системы Келл, скрининг и идентификацию нерегулярных антиэритроцитарных антител;

3) на инфекционные маркеры- вируса иммунодефицита человека 1,2 типа (далее - ВИЧ-1,2), вирусный гепатит В (далее - ВГВ), вирусный гепатит С (далее - ВГС), сифилис, дополнительные - для доноров ГСК на инфекционные маркеры цитомегаловирусной инфекции, токсоплазма, Т-лимфотропного вируса I,II типа.

3. Результаты лабораторных исследований образцов донорской крови учитываются при проведении выбраковки компонентов донорской крови.

**2. Биохимическое исследование образцов донорской крови
на содержание аланинаминотрансферазы**

4. При исследовании активности АлАт в образце донорской крови, взятом во время донации, повышение АлАт является основанием для признания полученных продуктов крови абсолютным браком и отведения донора на 1 месяц с последующим контрольным обследованием.

3. Иммуногематологическое исследование образцов донорской крови на групповую и резус принадлежность, скрининг антиэритроцитарных антител

5. Для иммуногематологического исследования образцов донорской крови используются методы зарегистрированные и разрешенные к применению на территории Республики Казахстан:

колоночной агглютинации (гелевая серология групп, колонки со стеклянными шариками, другие) в автоматизированных и полуавтоматизированных системах;

жидкофазных систем на плоскости и в пробирках с реагентами с моноклональными антителами.

6. Методы проведения исследований на наличие групповых маркеров при исследовании на групповую и резус принадлежность и интерпретация результатов исследования осуществляются в соответствии с инструкцией производителя реагентов.

7. Отбор образца донорской крови для иммунологического исследования осуществляется во время донации в сухую несиликонированную пробирку (вакутейнер) или в вакутейнер с этилен-диамин-тетрауксусная кислота (далее - ЭДТА), с указанием на нем полных: фамилии, имени и отчества (при его наличии) донора, даты его рождения, даты забора образца крови и штрих-кода донации.

8. Хранение образцов донорской крови осуществляется при температурном режиме +2 +8 С с соблюдением следующих требований:

1) длительность хранения до проведения иммунологического исследования - не более 2 суток;

2) длительность хранения после проведения иммунологического исследования - не менее 2

суток.

9. Образцы, имеющие признаки гемолиза, хилеза не подлежат иммунологическому исследованию.

10. Иммуногематологическое исследование донорской крови заключается в определении группы крови по системе АВО двойной (перекрестной) реакцией, типировании антигенов системы Резус и скрининге нерегулярных антиэритроцитарных антител.

В случае выявления нерегулярных антиэритроцитарных антител проводится их идентификация.

После 3-х кратного подтверждения группы крови по системе АВО в образцах от разных донаций с использованием жидкофазных систем на плоскости и в пробирках с реагентами с моноклональными антителами или 2-х кратного подтверждения при использовании автоматизированных технологий, группа крови донора считается установленной и подтверждается только прямой реакцией.

После 3-х кратного типирования антигенов системы Резус в образцах от разных донаций с использованием жидкофазных систем на плоскости и в пробирках с реагентами с моноклональными антителами или 2-х кратного подтверждения при использовании автоматизированных технологий, резус принадлежность крови донора считается установленной.

Определение антигена К системы Келл проводится с применением реагентов анти-К.

Исследование образцов донорской крови по антигену К проводится двукратно во время разных донаций разными сериями реагентов.

При отсутствии расхождения в результатах исследования, при последующих донациях исследование антигена К не обязательно.

При выявлении антигена К, донору рекомендуется донация плазмы, а Келл - положительные эритроциты не подлежат выдаче в медицинские организации для трансфузии;

Определение других антигенов выполняется при формировании регистра типированных доноров, предназначенного для подбора компонентов крови сенсibilизированным больным. При формировании базы данных фенотипов доноров в образцах донорской крови определяют дополнительно антигены системы Rh-Hr: с(hr'), е(hr"), Сw и других антигенных систем: Lea, Fya, Jka, S.

При отсутствии системы штрих-кодирования донации иммуногематологическое исследование

донорской крови проводится в два этапа:

1) первый этап - перед донацией крови, в присутствии донора определяется группа крови по системе АВ0 прямой реакцией, резус-принадлежность;

2) второй этап - исследуется образец донорской крови из пробирки (вакутейнера), взятый во время донации крови в соответствии с пунктом 11 настоящих Правил.

11. Определение группы крови по системе АВ0 выполняется двойной (перекрестной) реакцией: прямое исследование эритроцитов на наличие групповых антигенов с использованием реагентов с анти -А и анти -В антителами;

обратное исследование сыворотки на наличие регулярных групповых антител с использованием стандартных эритроцитов.

Если при прямом исследовании исследуемые эритроциты агглютинируются реагентом с анти-А, то кровь принадлежит к группе А, если реагентом с анти-В, то к группе В, если эритроциты агглютинируются как реагентом с анти-А, так и реагентом с анти-В, то кровь принадлежит к группе АВ, а если агглютинация не происходит ни с реагентом с анти-А, ни с реагентом с анти-В, то кровь принадлежит к группе 0.

При обратном исследовании, если исследуемая сыворотка агглютинирует эритроциты В, значит, в ней присутствуют агглютинины анти-В, если сыворотка пациента агглютинирует эритроциты А, то в ней присутствуют агглютинины анти-А, если исследуемая сыворотка агглютинирует эритроциты А и В, то в ней содержатся как анти-А, так и анти-В агглютинины, если же агглютинация отсутствует при добавлении к исследуемой сыворотке как эритроцитов А, так и эритроцитов В, значит, в ней нет ни анти-А, ни анти-В агглютининов.

12. Типирование образцов донорской крови на наличие антигенов системы Резус начинается с определения резус принадлежности - выявления антигена *D* реагентом анти *D*-супер, содержащим полные антитела (класс IgM);

если на исследуемых эритроцитах выявляется антиген *D*, то образец крови признается резус положительным, а лицо, чья кровь исследовалась, признается резус положительным донором;

образец крови, на эритроцитах которого антиген *D* не выявлен 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 проводится непрямой антиглобулиновый тест (НАГТ), кроме этого проводится исследование реагентами анти- *C* и анти- *E* для выявления наличия на эритроцитах других антигенов системы Резус - *C* и *E*;

образец крови на эритроцитах которого антиген *D* не выявлен, но при этом выявлены антигены *C* и/или *E* признается резус - положительным, а лицо, чья кровь исследовалась, признается резус положительным донором, но резус отрицательным реципиентом;

если антигены *D*, *C*, *E* системы Резус не выявлены в образце крови он признается резус-отрицательным, а лицо, чья кровь обследовалась, признается резус отрицательным донором.

13. Определение антиэритроцитарных нерегулярных аллоантител в сыворотке образцов донорской крови проводят независимо от резус-принадлежности при каждой донации крови.

У доноров, осуществляющих регулярные донации, исследование аллоиммунных антител проводят 1 раз в год, у доноров, осуществляющих регулярные донации, имевших трансфузии или беременности в период после последней донации, проводится внеочередной скрининг.

Для исследования антиэритроцитарных нерегулярных аллоантител в образцах донорской крови применяется панель из трех образцов тест - эритроцитов группы 0 с фенотипами ccDEE, CCDee, ccddeeK.

Клинически значимые антиэритроцитарные нерегулярные аллоантитела выявляются в антиглобулиновом тесте.

Тест-эритроциты типированных доноров, предназначенные для исследования антиэритроцитарных нерегулярных аллоантител, могут быть свежезаготовленными или консервированными.

Определение специфичности антиэритроцитарных нерегулярных аллоантител, выявленных при исследовании производят при использовании 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.

При обнаружении антиэритроцитарных нерегулярных аллоантител, экстраагглютининов,

гемолизированной в образце донорской крови цельная кровь или плазма донора не используются для переливания (допускается приготовление отмытых или размороженных эритроцитов), такую плазму целесообразно использовать для изготовления типизирующих сывороток.

В случае выявления неспецифической реакции агглютинации эритроцитов или сыворотки донора, кровь донора для переливания не используется.

4. Лабораторные исследования образцов донорской крови на инфекционные маркеры

14. Обязательным является лабораторное исследование образцов донорской крови на инфекционные маркеры: вируса иммунодефицита человека 1,2 типа (далее - ВИЧ-1,2), ВГВ, ВГС, сифилис. 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.

Перечень исследуемых инфекционных маркеров может быть расширен по эпидемиологическим показаниям решением местных органов управления в области здравоохранения.

15. Отбор образцов донорской крови для лабораторного исследования на инфекционные маркеры осуществляется в одноразовые вакуумные пробирки.

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

Хранение образцов донорской крови проводится в соответствии с инструкцией производителя диагностических реагентов.

Прием и регистрация образцов донорской крови в лаборатории, при отсутствии лабораторной информационной системы (далее - ЛИС), осуществляется на основании направления, заполненного в двух экземплярах, по которому проводится сверка пробирок и присвоение лабораторного номера.

16. Пробирки с образцами донорской крови подвергаются центрифугированию. Режим центрифугирования выбирается в соответствии с инструкцией производителя диагностических реагентов. Повторное центрифугирование не рекомендуется.

17. Для лабораторного исследования образцов донорской крови используют диагностические реагенты, зарегистрированные и разрешенные к применению в Республике Казахстан.

18. Для лабораторного исследования образцов донорской крови на инфекционные маркеры используются методы зарегистрированные и разрешенные к применению на территории Республики Казахстан:

1) для иммунологического исследования - иммуноферментный анализ (далее - ИФА); иммунохемилюминесцентный анализ (далее - ИХЛА); реакция пассивной гемагглютинации (далее - РПГА); иммуноблоттинг (далее - ИБ));

2) для молекулярно-биологического исследования - полимеразно-цепная реакция (ПЦР).

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

I этап - иммунологическое исследование на наличие маркеров к ВИЧ-1,2, ВГС, ВГВ, сифилису методами ИФА или ИХЛА;

II этап - молекулярно-биологическое исследование образцов донорской крови на наличие РНК ВИЧ-1,2, ВГС и ДНК ВГВ проводится при отрицательном результате на I этапе методом ПЦР.

При необходимости экстренного получения результата об инфекционной безопасности образцов донорской крови допускается параллельное проведение иммунологического и молекулярно-биологического исследований.

Получение отрицательных результатов исследований образцов донорской крови при проведении иммунологического и молекулярно-биологического исследований является основанием считать кровь доноров неинфицированной в отношении исследованных инфекций.

20. Иммунологическое исследование образцов донорской крови подразделяется на:

1) скрининговое (первичное) исследование;

2) повторное исследование;

3) подтверждающее исследование.

21. Скрининговое (первичное) исследование образцов донорской крови предполагает исследование следующих маркеров трансфузионных инфекций:

- 1) антитела к ВИЧ-1,2 и антиген р24 в комбинированном тесте;
- 2) поверхностный антиген ВГВ (HBsAg) в тесте с чувствительностью не менее 0,5 МЕ/мл антигена;
- 3) антитела к ВГС или антитела и антиген к ВГС в комбинированном тесте;
- 4) суммарные (общие) антитела к возбудителю сифилиса.

Методика проведения исследований на наличие инфекционных маркеров и интерпретация его результатов осуществляется в соответствии с инструкцией производителя диагностических реагентов.

22. Различают следующие результаты первичного иммунологического исследования:

- 1) отрицательный – коэффициент позитивности исследуемого образца крови ниже 0,8;
- 2) сомнительный (или «в работе») – коэффициент позитивности исследуемого образца крови в пределах 0,8-10,0;
- 3) положительный – коэффициент позитивности исследуемого образца крови выше 10,0.

23. Образцы донорской крови с отрицательным результатом в иммунологическом исследовании направляются для молекулярно-биологического исследования генетического материала ВИЧ-1,2, ВГВ, ВГС.

24. Образцы донорской крови с сомнительным или положительным результатом после проведения скринингового (первичного) исследования подлежат повторному и подтверждающему исследованиям.

25. В отношении маркеров к ВИЧ-1,2:

- 1) в случае получения при скрининговом (первичном) исследовании образца донорской крови сомнительного или положительного результата проводятся два повторных исследования:
первое - с сохранением условий первой постановки, включая диагностические реагенты;
второе - на диагностических реагентах другого завода-производителя;
- 2) при получении хотя бы одного сомнительного или положительного результата при повторном исследовании образца донорской крови, он признается сомнительным или положительным соответственно и подлежит направлению для проведения подтверждающего исследования и постановки лабораторного диагноза в лабораторию Центра СПИД.

При получении отрицательных результатов в двух перестановках проба донорской крови признается отрицательной.

26. В отношении маркеров ВГВ:

- 1) в случае получения при скрининговом (первичном) исследовании образца донорской крови сомнительного или положительного результата проводятся два повторных исследования:
первое - с сохранением условий первой постановки, включая диагностические реагенты;
второе - на диагностических реагентах другого завода-производителя;
- 2) при получении любого результата при проведении повторного исследования образца донорской крови, он подлежит подтверждающему исследованию для постановки лабораторного диагноза.

При несовпадении результатов в повторном и подтверждающем исследовании окончательный результат интерпретируется как неопределенный, что означает невозможность установления инфекционности в данной пробе.

27. В отношении маркеров ВГС:

- 1) в случае получения при скрининговом (первичном) исследовании образца донорской крови сомнительного или положительного результата проводятся два повторных исследования:
первое - с сохранением условий первой постановки, включая диагностические реагенты;
второе - на диагностических реагентах другого завода-производителя;
- 2) при получении любого результата при проведении повторного исследования образца донорской крови он подлежит подтверждающему исследованию методами ИФА или ИБ для постановки лабораторного диагноза.

При несовпадении результатов в повторном и подтверждающем исследовании окончательный результат – неопределенный, что означает невозможность установления инфекционности в данной пробе.

28. При диагностике маркеров сифилиса при получении положительного результата, проводятся повторные исследования:

- первое - с сохранением условий первой постановки, включая диагностические реагенты;

второе -на диагностических реагентах другого завода-производителя;

третье - методом ИФА на тест-системах, определяющих антитела класса G, или методом РПГА.

Если при проведении повторных исследований образца донорской крови результат в двух постановках «положительный», а в одной «отрицательный», то окончательный результат исследования выдается как «неопределенный», что означает невозможность установления инфекционности в данной пробе.

При получении отрицательных результатов в двух перестановках проба донорской крови признается отрицательной.

29. Результаты скринингового (первичного) и молекулярно-биологического исследований проставляются в соответствующую графу направления на лабораторное исследование, сверяются и подписываются ответственным врачом.

При наличии ЛИС списки исследованных донаций с результатами анализов распечатываются в двух экземплярах, сверяются и подписываются ответственным врачом.

Один экземпляр передается в отделение выбраковки, второй остается в лаборатории.

30. Результаты повторного и подтверждающего исследования оформляются отдельной ведомостью.

31. Результаты лабораторных исследований отражаются в протоколах исследования, которые должны быть подписаны не менее, чем двумя специалистами лаборатории, в том числе врачом. Срок хранения которых составляет 5 лет.

32. При проведении молекулярно-биологического исследования генетического материала ВИЧ-1,2, ВГВ, ВГС допускается формирование минипулов до 6 образцов донорской крови.

При получении положительного результата в ходе проведения молекулярно-биологического исследования генетического материала ВИЧ-1,2, ВГВ, ВГС проводятся отдельные исследования каждого образца донорской крови с целью выявления образца донорской крови, имеющего положительный результат.

При получении положительного результата ПЦР в мультиплексном тесте компоненты крови утилизируются.

Тактика с донором определяется по результатам контрольного исследования иммунологическим и молекулярно - биологическим методами не ранее, чем через 6 месяцев, после получения положительного результата ПЦР.

33. Результаты проведенных исследований заносятся ответственным медицинским работником лаборатории в карту донора.

34. При получении отрицательного результата после проведения повторного и подтверждающего исследований первичноположительных образцов донорской крови на наличие маркеров ВГВ, ВГС, сифилис, ВИЧ донор отстраняется от донации крови сроком на 6 месяцев с последующим контрольным иммунологическим и молекулярно-биологическим исследованием.

Компоненты крови утилизируются в течение первых трех суток после получения сомнительных или положительных результатов первичного скрининга.

При повторной явке донора по истечении этого срока допуск к донорству крови осуществляется только после получения отрицательных контрольных анализов.

При получении неопределенных или положительных результатов на маркеры инфекций при серологическом контроле через 6 месяцев, донор отстраняется от донорства бессрочно.

35. При получении положительного результата в повторном и подтверждающем исследовании на наличие маркеров ВГВ, ВГС и сифилис образец донорской крови, за исключением доноров гемопоэтических стволовых клеток периферической крови, признается инфицированным, компоненты донорской крови уничтожаются, донор отстраняется от донорства бессрочно.

36. При получении положительного результата в повторном исследовании на наличие антител к ВИЧ компоненты крови уничтожаются, донор отстраняется от донорства до получения результатов из лаборатории центра по профилактике и борьбе со СПИД. При получении положительных результатов из лаборатории центра по профилактике и борьбе со СПИД донор отстраняется от донорства бессрочно, отрицательного результата – донор отстраняется на 6 месяцев. При повторной явке донора по истечении этого срока допуск к донорству осуществляется только после получения отрицательных контрольных анализов.

37. При получении неопределенного результата в повторном и подтверждающем исследовании на

наличие маркеров ВГВ, ВГС и сифилис компоненты донорской крови подлежат уничтожению, донор отстраняется от донорства на 6 месяцев с последующим контрольным иммунологическим исследованием. При повторной явке донора по истечении этого срока допуск к донорству крови осуществляется только после получения отрицательных контрольных анализов.

38. При положительных результатах исследования на ВГВ и ВГС информация о доноре с указанием его основных данных один раз в месяц передается в территориальную организацию здравоохранения по месту жительства донора для постановки диагноза.

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

40. Информация передается с соблюдением правил медицинской этики и конфиденциальности.

41. 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.

42. Хранение образцов сыворотки или плазмы донорской крови с положительными и отрицательными результатами осуществляется отдельно с соблюдением условий ограниченного доступа в течение 3 лет при температуре не выше -40°C .

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

Приложение 4
к Правилам контроля качества и
безопасности донорской крови и
ее компонентов

Условия и методы исследований для осуществления контроля стерильности

1. Отбор образцов крови и ее компонентов для исследования и анализа

1. Каждая доза заготовленной донорской крови или компонентов крови, предназначенных для переливания, составляет одну серию, исследование и анализ стерильности которой осуществляется методами, исключающими нарушение герметичности емкости (полимерного контейнера). Контроль стерильности крови и ее компонентов осуществляется путем исследования образцов, выборочно изъятых из общего количества заготовленных емкостей.

2. Для исследования стерильности донорской крови и ее компонентов проводится отбор не менее чем 1 % (каждый сотый контейнер) от заготовленных полимерных контейнеров. Для этой цели могут использоваться устройства для отбора первой порции крови для лабораторных исследований, встроенные в систему для сбора крови, или герметизированные отрезки магистралей полимерного контейнера.

3. Донорская кровь, заготовленная на выездах, контролируется в количестве не менее 1 образца в неделю (от каждой выездной бригады).

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

5. Плазма, заготовленная методом плазмафереза, контролируется не реже одного раза в месяц, выборочно 1-2 образца из числа емкостей, взятых на контроль отделением контроля качества.

6. 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.

7. Концентраты гранулоцитов, тромбоцитов, используемые в течение 24 часов после заготовки крови, контролю не подлежат.

8. Концентраты тромбоцитов со сроком хранения свыше 24 часов при температуре $+20^{\circ}\text{C}$ - $+24^{\circ}\text{C}$ контролируются выборочно в количестве не менее 1 образца из числа емкостей, заготовленных в течение рабочего дня.

9. Криоконсервированные эритроциты длительного срока хранения, подготовленные к замораживанию, контролируются на стерильность перед глицеринизацией (около 10 мл отбирается в мешок-сателлит) и после глицеринизации (из эритроцитарной массы, 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.

10. Отбор образцов при производственном контроле препаратов крови проводится ежедневно от работы каждого бокса, парового стерилизатора (автоклава), стерилизующей системы, сублимационного аппарата.

11. Препараты крови (растворы альбумина 5 %, 10 % и 20 %, протеин, препараты иммуноглобулинов, глюнат и другие) контролируются в процессе стерилизующей фильтрации и розлива. Для контроля берется в стерильные сухие флаконы не менее 5 мл раствора в начале, середине и конце розлива в двойном количестве, а при розливе препаратов, подвергаемых в дальнейшем лиофильной сушке, утроенное количество образцов разлитого препарата герметически укупоренного. Эти образцы исследуются в случае пророста образцов жидкого или высушенного препарата для выяснения причин инфицирования.

12. Препараты крови, подвергшиеся лиофильной сушке, отбираются на контроль по одному образцу от каждой кассеты, этажерки или полки, а при мелкой расфасовке - по два флакона (ампулы) от кассеты.

13. Оставшаяся после посева на стерильность продукция (кровь, компоненты крови, протеин, альбумин) может быть передана в отделения контроля качества, фракционирования или в любое другое подразделение организации службы крови для последующего контроля или переработки.

14. Отбор образцов препаратов крови отделением контроля качества производится согласно требованиям Государственной фармакопеи. В отделение контроля качества предъявляется готовая серия препарата.

2. Проведение исследований на стерильность

15. Исследование на стерильность проводится в условиях, исключающих случайное загрязнение препарата - асептических боксах.

Возможно использование боксов с ламинарным потоком стерильного воздуха (в соответствии с руководством по эксплуатации от завода-изготовителя).

16. Ежедневно перед началом исследований асептический бокс подвергается влажной уборке.

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

18. Исследование на стерильность может быть проведено путем прямого посева или методом мембранной фильтрации, который предпочтительнее использовать, если объем содержимого одной единицы продукции превышает 100 мл. Также могут быть использованы различные системы определения бактериальной контаминации продуктов крови, основанные на измерении концентрации кислорода воздуха или изменения уровня кислотно-щелочного баланса (pH) в качестве маркеров бактериального роста в соответствии с инструкциями завода-изготовителя.

19. Подготовка к проведению исследований:

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 предбоксы;

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 сотрудники лаборатории тщательно моют руки с мылом, вытирают их стерильным полотенцем, надевают стерильные халаты, шапочки или косынки, четырехслойные марлевые маски, а также тапочки или бахилы;

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

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

20. Метод прямого посева в питательные среды:

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 могут осесть 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;

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

21. Кровь, ее компоненты засеиваются 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.

22. 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.

23. При посеве образцов крови и компонентов, заготовленных в полимерные контейнеры, трубка контейнера пережимается зажимом выше места герметизации и отрезается стерильными ножницами между местом герметизации и зажимом. Обрезанный конец трубки быстро проводится через пламя горелки. Зажим ослабляется, и необходимое количество посевного материала вытесняется в пробирки с питательной средой надавливанием на контейнер, расположенный вертикально основанием вверх, свернув свободную от крови или компонента часть контейнера. После посева контейнер вновь дважды герметизируется.

24. Посев образцов препаратов крови методом прямого посева и методом фильтрации проводится в соответствии с требованиями Государственной фармакопеи.

3. Учет и интерпретация результатов испытания на стерильность

25. Посевы просматриваются 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 необходимо подтвердить микроскопированием мазков, окрашенных по Граму (в любой модификации).

26. В случае пророста образца компонента крови в течение первых-вторых суток после посева подлежит выяснению причина роста и решается вопрос о необходимости отзыва выданных организациям здравоохранения и неиспользованных для трансфузии компонентов крови этой даты заготовки, которые должны быть возвращены в организацию службы крови, заготовившую их.

27. 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.

28. 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.

29. 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, считают удовлетворяющими требованиям испытания на стерильность.

30. Для контроля стерильности крови и ее компонентов в процессе их хранения рекомендуется ежемесячно по направлению отделения контроля качества, производить посев не менее одного образца из числа емкостей, отобранных на контроль.

31. При повторном проросте отмытых и размороженных эритроцитов рекомендуется для выяснения причин их инфицирования дополнительно контролировать промывные воды после каждой процедуры отмывания.

32. Разрешается до получения заключения о стерильности образца использовать компоненты крови в течение первых трех суток с момента их заготовки, если при контроле стерильности исследуемые образцы были стерильны в течение предыдущих трех месяцев работы.

33. Результаты контроля препаратов крови на стерильность и действия при обнаружении бактериального роста в образцах продукции должны соответствовать требованиям Государственной фармакопеи.

34. Результаты контроля стерильности компонентов и препаратов крови на стерильность регистрируются в журнале установленной формы.

4. Условия контроля стерильности плазмы для фракционирования и производства продуктов крови

35. Стерильное сырье, поступающее для фракционирования из организаций службы крови или организаций здравоохранения, отбирается для исследования на стерильность в количестве 1 % от числа поступивших емкостей, но не менее одного образца. Посев проводится в том же порядке, что и при проведении исследований на стерильность.

36. При обнаружении роста микроорганизмов хотя бы в одной пробирке, проводится испытание на общую микробную обсемененность.

37. В сырье, полученном в нестерильных условиях, определяется общее количество микроорганизмов (2 % от количества поступивших образцов).

38. Определение общего количества микроорганизмов и грибов в препаратах и плазме проводят двухслойным агаровым методом в чашках Петри или в жидкой среде в пробирках методом серийных разведений в соответствии с требованиями Государственной фармакопеи.

39. В сырье для производства продуктов крови и полуфабрикатах продукции общее количество бактерий и грибов суммарно в одном грамме (мл) не должно превышать 100 колоний при отсутствии *Enterobacteriaceae*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus*.

5. Условия исследований при заготовке и переработке консервированной крови

40. Эффективность комплекса мероприятий, осуществляемых при заготовке крови, производстве продуктов крови, направленного на получение стерильного и апиrogenного готового продукта, должна находиться под постоянным бактериологическим наблюдением, в процессе которого осуществляется контроль:

- 1) эффективности работы стерилизующих аппаратов;
- 2) стерильности материалов первичной упаковки (инструментов, перевязочного материала, белья и других материалов, подвергаемых стерилизации);
- 3) микробной контаминации воздуха асептических боксов и отдельных производственных

помещений, рук персонала и кожи локтевых сгибов доноров;

4) качества предстерилизационной очистки изделий медицинского назначения (азопирамовая проба).

41. Методика и техника посева простерилизованных изделий:

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

2) объектами для контроля стерильности являются: шприцы, иглы, медицинский инструментарий, перевязочные материалы, белье, резиновые перчатки и другие изделия из резины, колпачки, резиновые пробки, 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) производятся в 2 пробирки, содержащие не менее 10 мл указанной выше питательной среды. При погружении количество среды в емкости должно быть достаточным для полного погружения пробы;

5) посеvy выдерживаются в термостате: одну пробирку с тиогликолевой средой при температуре в диапазоне от +35⁰С до +37⁰С, вторую пробирку с тиогликолевой средой инкубируют при +22⁰С до +25⁰С, в течение восьми суток. При помутнении питательной среды делают мазки, которые окрашиваются по Граму, и проводят микроскопию;

6) при посеве на стерильность белья простерилизованными и обожженными над пламенем горелки ножницами с помощью пинцета от белья отрезаются небольшие кусочки ткани и погружаются в пробирки с тиогликолевой питательной средой. Если стерильность белья контролируется методом смыва, то смыв производят стерильными тампонами, смоченными в стерильном изотоническом 0,9 % растворе натрия хлорида, которые затем вносятся в пробирки с тиогликолевой питательной средой.

42. Хирургические инструменты извлекаются из бикса или матерчатой упаковки и подвергаются контролю стерильности методом смыва с поверхности (2 смыва с одного инструмента).

43. Контроль стерильности резиновых перчаток и других изделий из резины (колпачки, резиновые пробки) производится методом смыва.

44. Стерильность посуды (бутылок, флаконов, бидонов, пипеток и других емкостей) проверяется путем смывов с ее наружной поверхности стерильными тампонами, смоченными в стерильном изотоническом 0,9 % растворе натрия хлорида, которые помещаются в пробирки с тиогликолевой питательной средой. Смыв с внутренней поверхности осуществляются путем ополаскивания ее 10 мл стерильного изотонического 0,9 % раствора натрия хлорида и засеивания по 1 мл в пробирки с тиогликолевой питательной средой.

45. Исследование материала на стерильность может проводиться с использованием экспресс-анализаторов. Сроки выращивания и учет результатов проводятся согласно инструкции завода-изготовителя экспресс-анализаторов.

46. 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. Пропускают 100 литров воздуха для определения общего содержания микроорганизмов и 250 литров - для определения *St.aureus*.

При отсутствии пробоотборников допускается производить исследование микрофлоры воздуха закрытых помещений методом седиментации (оседания) микрофлоры на чашки Петри с агаровыми средами, отбор проб производится на 2 чашки мясопептонный агар (МПА) в течение 10 минут для определения общей обсемененности воздуха и на желточно-солевой агар (ЖСА) в течение 20 минут для определения содержания *St. Aureu*.

47. В помещениях для производства стерильных препаратов крови (боксах) чистота воздуха контролируется ежедневно до работы и во время работы бокса.

Сноска. Пункт 47 в редакции приказа Министерства здравоохранения и социального развития РК от 29.05.2015 № 417 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

Вид стафи-лококка	Коа-гулаза	Пигмент	Реакция Фогес-Проскауэра	Продукция кислоты в аэробных условиях из		Хлопье-образование	Гемолиз
				Манит	Мальтоза		
St. aureus	+	+	+	+	+	+	+
St inter-meins	+	-	-	+/-	+/-	+/-	+
St hyicus	+	-	-	-	-	-	-

52. Контроль стерильности эффективности обработки рук персонала во время производственного процесса заготовки и переработки крови контролируется выборочно у нескольких работников, не реже одного раза в неделю, кожи локтевых сгибов доноров - не реже двух раз в неделю. Смывы с локтевых сгибов берутся в количестве от 3% донаций.

Сноска. Пункт 52 в редакции приказа Министра здравоохранения и социального развития РК от 29.05.2015 № 417 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

53. Проверка эффективности обработки рук персонала и кожи локтевых сгибов доноров проводится одним из следующих методов:

1) ладони, околоногтевые и межпальцевые пространства обеих рук персонала или конец локтевого сгиба донора на 3-4 см ниже места венепункции, тщательно протираются стерильными марлевыми салфетками, смоченными в растворе нейтрализатора (в зависимости от применяемого антисептика) или в стерильном изотоническом 0,9 % растворе натрия хлорида. После взятия пробы марлевая салфетка помещается в широкогорлую посуду с раствором нейтрализатора, воды или изотонического 0,9 % раствора натрия хлорида и стеклянными бусами и встряхивается в течение 10 минут для отмыва марлевой салфетки. Промывную жидкость засевают по 0,5 мл в две пробирки с пятью миллилитрами тиогликолевой среды. Посевы инкубируют при температуре 30⁰С - 35⁰С и 20⁰С - 25⁰С в течение 48 часов;

2) пальцами рук прикасаются к поверхности плотной питательной среды (МПА) в чашке Петри и делают ими несколько круговых движений. "Засеянные" чашки термостатируются при температуре в диапазоне +30+35⁰С в течение двух суток.

54. Кожа локтевых сгибов доноров и рук медицинского персонала должны быть стерильны.

6. Условия проведения исследований для внутрилабораторного контроля стерильности

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

Сноска. Пункт 55 в редакции приказа Министра здравоохранения и социального развития РК от 29.05.2015 № 417 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

56. При внутрилабораторном контроле стерильности 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) работы термостатов;
- 6) температурного режима холодильников;

7) контрольных проб с использованием заведомо стерильных препаратов.

Сноска. Пункт 56 в редакции приказа Министра здравоохранения и социального развития РК от 29.05.2015 № 417 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

57. Ежедневно поверхности, оборудование бокса и предбокса подвергаются тщательной влажной уборке стерильной ветошью 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.

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

59. Для обеззараживания воздуха в боксе применяются бактерицидные лампы из расчета 2-2,5 ватт мощности на кубический метр, которые включаются не ранее, чем через 30 минут после окончания влажной уборки. Облучение проводится в течение 1,5-2 часов. Время работы бактерицидных ламп регистрируется в специальных журналах. Применение бактерицидных ламп должно соответствовать их техническим данным по паспорту.

60. Генеральная уборка бокса проводится один раз в неделю дезинфицирующими средствами в концентрации, указанной в инструкции для вирусных и грибковых инфекций. После проведения генеральной уборки бактерицидные лампы включаются на 2 часа.

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

62. Необходимо чередовать дезинфицирующие средства для предотвращения появления устойчивых форм микроорганизмов.

7. Подготовка посуды для питательных сред

63. Пробирки (бутылки, колбы) с бактериальным ростом продукции после обеззараживания подлежат утилизации.

64. После работы питательные среды без бактериального из использованной лабораторной посуды роста собираются в емкости и после обеззараживания сливаются в канализацию.

65. Исползованная 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 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.

66. 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.

67. 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 (±0,2) кгс/см² /+132 +134⁰ С/ - 20-22 минуты, при 1,1 (±0,2) кгс/см² /+120⁰С - +122⁰С/ - 45-48 минут.

8. Исследование питательных сред

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

69. 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.

Сноска. Пункт 69 в редакции приказа Министерства здравоохранения и социального развития РК от 29.05.2015 № 417 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

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

71. 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.

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

Приложение 5
к Правилам контроля качества и
безопасности донорской крови и
ее компонентов

Внешний контроль качества лабораторных исследований

1. Организация внешнего контроля качества лабораторных исследований в службе крови осуществляется путем:

1) разработки нормативных и методических документов по организации системы контроля качества лабораторных исследований в службе крови республики;

2) организации и проведения внешней оценки качества лабораторных исследований для лабораторий организаций службы крови республики по направлениям:

скрининг донорской крови на наличие маркеров трансфузионных инфекций;

иммуногематологические исследования крови;

исследования показателей периферической крови;

исследования крови с применением методов проточной цитометрии;

исследования биохимических показателей крови;

3) обучения руководителей лабораторий организаций службы крови по вопросам внешней оценки качества лабораторных исследований;

4) подготовки контрольных образцов (референс-материалов) для оценки качества гематологических, биохимических, иммуногематологических исследований, их рассылку лабораториям, участвующим в программе внешней оценки качества, сбор и оценку результатов;

5) оказания организационной и методической помощи лабораториям организаций службы крови и медицинских организаций республики по вышеуказанным направлениям в пределах своей компетенции;

6) совершенствования системы внутренней и внешней оценки качества лабораторных исследований в службе крови;

7) проведения экспертных лабораторных исследований по вышеуказанным направлениям по поручению уполномоченного органа в области здравоохранения и судебным решениям;

8) повышения потенциала лабораторий организаций службы крови и медицинских организаций по вопросам оценки качества лабораторных исследований;

9) содействия в подготовке к аккредитации лабораторий службы крови.

2. В рамках проведения внешней оценки качества лабораторных исследований референс-лаборатория использует иммунологические, молекулярно-биологические, цитометрические,

общеклинические, биохимические, коагулогические методы исследования.

3. Внешняя оценка качества лабораторных исследований проводится не реже 1 раза в год. Участие в программе внешней оценки качества лабораторных исследований является обязательным для лабораторий организаций службы крови.

Приложение 6
к Правилам контроля качества и
безопасности донорской крови и
ее компонентов

Форма

Реестр оборудования

№ п/п	Наименование	Модель	Кол-во	Страна происхождения	Производитель	Инвентарный номер	Серийный номер	Дата изготовления	Дата приобретения	Поставщик, номер и дата договора поставки	Номер РС или документа на ввоз в РК
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12

Номер и дата акта приемки	Дата инсталляции оборудования	Дата ввода в эксплуатацию	Наличие инструкции по эксплуатации	Категория средства измерения	Статус оборудования: в работе, неисправное, частичное использование	Наличие информации в электронном виде	Наименование организации, проводящей ТО. Дата и номер договора	Местонахождение	Номер помещения	Предназначение
13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23