

Предложения кафедры трансфузиологии Пироговского Центра по внесению изменений в Правила-797

Сейчас	Надо
2. Не определён способ приготовления детских доз	2. Сплит – разделение дозы крови взрослого донора или её компонента на детские дозы
20. Порядок прохождения донорами медицинского обследования, перечень медицинских противопоказаний (временных и постоянных) для сдачи крови и (или) ее компонентов и сроков отвода, которому подлежит лицо при наличии временных медицинских показаний, от донорства крови и (или) ее компонентов, включая порядок исследования образцов крови донора, порядок допуска донора к донации, в том числе после медицинского отвода, нормы состава и биохимических показателей периферической крови для допуска донора к донации, требования к определению вида донорства, объема взятия донорской крови и (или) ее компонентов, а также интервалы между видами донорства утверждаются Министерством здравоохранения Российской Федерации.	20. Порядок прохождения донорами медицинского обследования, перечень медицинских противопоказаний (временных и постоянных) для сдачи крови и (или) ее компонентов и сроков отвода, которому подлежит лицо при наличии временных медицинских показаний, от донорства крови и (или) ее компонентов, включая порядок исследования образцов крови донора, порядок допуска донора к донации, в том числе после медицинского отвода или ложноположительных результатов лабораторных исследований , нормы состава и биохимических показателей периферической крови для допуска донора к донации, требования к определению вида донорства, объема взятия донорской крови и (или) ее компонентов, а также интервалы между видами донорства утверждаются Министерством здравоохранения Российской Федерации.
37. Молекулярно-биологические исследования на маркеры вирусов иммунодефицита человека (ВИЧ-инфекции), гепатитов В и С проводятся для всех серонегативных образцов крови доноров. Допускается одновременное проведение молекулярно-биологических и иммунологических исследований образцов крови доноров.	37. Молекулярно-биологические исследования на маркеры вирусов иммунодефицита человека (ВИЧ-инфекции), гепатитов В и С проводятся для всех серонегативных образцов крови доноров. Допускается одновременное проведение молекулярно-биологических и иммунологических исследований образцов крови доноров.

	<p>Реестр диагностикумов, допущенных к обследованию доноров крови на маркеры гемотрансмиссивных инфекций, ведётся в порядке, установленном Министерством здравоохранения Российской Федерации</p>
<p>77. Организация трансфузии осуществляется врачом-трансфузиологом или лечащим врачом либо дежурным врачом, которые прошли обучение по вопросам трансфузиологии (далее - врач, проводящий трансфузию).</p>	<p>77. Организация трансфузии осуществляется врачом-трансфузиологом или лечащим врачом либо дежурным врачом, которые прошли обучение по вопросам трансфузиологии не реже 1 раза в течение 5 лет (далее - врач, проводящий трансфузию).</p>
<p>80. После первичного определения группы крови по системе АВ0 и резус-принадлежности образец крови реципиента направляется в клиничко-диагностическую лабораторию организации, осуществляющей клиническое использование донорской крови и ее компонентов, на следующие подтверждающие исследования:</p> <p>а) определение группы крови по системе АВ0 и резус-принадлежности;</p> <p>б) определение антигена К;</p> <p>в) скрининг аллоиммунных антител с использованием не менее 3 образцов тест-эритроцитов;</p> <p>г) определение антигенов эритроцитов С, с, Е, е для пациентов, указанных в <u>пункте 82</u> настоящих Правил. При совпадении результатов определения антигенов эритроцитов С, с, Е, е, К, проведенных дважды в организации, осуществляющей клиническое использование</p>	<p>80. После первичного определения группы крови по системе АВ0 и RhD образец крови реципиента направляется в клиничко-диагностическую лабораторию на следующие подтверждающие исследования:</p> <p>а) определение группы крови по системе АВ0 и RhD;</p> <p>б) скрининг аллоиммунных антител с использованием не менее 3 образцов тест-эритроцитов;</p> <p>в) определение антигенов эритроцитов С, с, Е, е для пациентов, указанных в <u>пункте 82</u> настоящих Правил. При совпадении результатов определения антигенов эритроцитов С, с, Е, е проведенных дважды в организации, осуществляющей клиническое использование донорской крови и ее компонентов, антигены эритроцитов С, с, Е, е реципиента считаются установленными и в дальнейшем не определяются.</p>

<p>донорской крови и ее компонентов, антигены эритроцитов С, с, Е, е, К реципиента считаются установленными и в дальнейшем не определяются.</p> <p>83. В целях профилактики реакций и осложнений в связи с трансфузией используются эритроцитсодержащие компоненты донорской крови, идентичные или совместимые по системе АВ0, резус-принадлежности и К.</p>	<p>83. В целях профилактики трансфузионных реакций и осложнений в связи с трансфузией используются эритроцитсодержащие компоненты донорской крови, идентичные или совместимые по системе АВ0, RhD.</p>
<p>88. Для предупреждения реакций и осложнений в связи с трансфузией в соответствии с клиническими рекомендациями (протоколами лечения) реципиентам проводят трансфузии лейкоредуцированных компонентов донорской крови, патогенредуцированных компонентов донорской крови, микрофильтрованных компонентов донорской крови, облученных эритроцитсодержащих компонентов донорской крови и концентратов тромбоцитов, отмытых эритроцитов, а также эритроцитной взвеси и концентратов тромбоцитов, заготовленных с замещением плазмы донора взвешивающими или добавочными растворами.</p>	<p>88. Для предупреждения трансфузионных реакций и осложнений в связи с трансфузией в соответствии с клиническими рекомендациями (протоколами лечения) реципиентам проводят трансфузии лейкоредуцированных компонентов донорской крови, патогенредуцированных компонентов донорской крови, микрофильтрованных компонентов донорской крови, облученных эритроцитсодержащих компонентов донорской крови и концентратов тромбоцитов, отмытых эритроцитов, а также эритроцитной взвеси и концентратов тромбоцитов, заготовленных с замещением плазмы донора взвешивающими или добавочными растворами.</p> <p>Инактивация патогенов в концентратах тромбоцитов сокращает риск передачи от донора к реципиенту оболочечных вирусов (ВИЧ, ВГВ, ВГС и другие) не менее, чем в 1000 раз. Для клинического использования должны применяться патогенредуцированные лейкофильтрованные концентраты тромбоцитов.</p>

Приложение 1 дополнить 2 компонентами:

Патогенредуцированный криопреципитат

Показатель	Требования	Частота контроля
Объём	Определяется используемой системой	Все дозы
Фактор VIII в конечной дозе ^{а, б}	≥ 50 МЕ	Каждые 2 месяца а. пул из шести доз разных групп крови в течение их первого месяца хранения б. пул из шести доз разных групп крови в течение их последнего месяца хранения
Фибриноген в конечной дозе ^а	≥ 140 мг	1 % всех доз, не менее 4 доз в месяц
Фактор Виллебранда в конечной дозе ^{а, б}	≥ 100 МЕ	Каждая загрузка для точной маркировки Каждые 2 месяца а. 4 дозы малых контейнеров в течение их первого месяца хранения б. 4 дозы малых контейнеров в течение их последнего месяца хранения

Точное количество доз, подлежащих исследованию может быть определено статистическим контролем процесса.

^а Эта таблица создана для контроля качества криопреципитата, полученного из СЗП, выделенной из одной дозы цельной крови. При использовании в качестве исходного материала аферезной СЗП показатели могут отличаться.

^б Требуется лишь, если компонент используется для пациентов с гемофилией и/или болезнью Виллебранда, соответственно.

Концентрат тромбоцитов, полученный методом афереза, патогенредуцированный в добавочном растворе

Показатель	Требования	Частота контроля
------------	------------	------------------

Объём	не менее 40 мл на 60×10^9 тромбоцитов	1 процент заготовленных единиц, но не менее 4 единиц в месяц
Содержание тромбоцитов	не менее 200×10^9 в единице	1 процент заготовленных единиц, но не менее 4 единиц в месяц
Остаточное содержание лейкоцитов (после лейкоредукции или инактивации патогенных биологических агентов)	менее 0.3×10^9 клеток в единице менее 1×10^6 клеток в единице	1 процент заготовленных единиц, но не менее 4 единиц в месяц
pH (при +22 °C) в конце срока годности	не менее 6,4	1 процент заготовленных единиц, но не менее 4 единиц в месяц