

Новый порядок обследования доноров: гид по изменениям для службы крови

Евгений Борисович Жибурт

заведующий кафедрой трансфузиологии, д. м. н., профессор,

Николай Семенович Кузьмин

доцент кафедры трансфузиологии, д. м. н., доцент,

Сергей Русланович Мадзаев

профессор кафедры трансфузиологии, д. м. н., доцент,

Леонид Дмитриевич Шалыгин

заведующий кафедрой сестринского дела Института усовершенствования врачей, д. м. н., профессор,

Евгений Андреевич Шестаков

профессор кафедры трансфузиологии, д. м. н., доцент

Институт усовершенствования врачей, Национальный медико-хирургический центр имени Н.И. Пирогова, Москва

Минздрав меняет порядок медицинского обследования доноров: уточняет порядок повторных и контрольных исследований маркеров инфекций, перечень медицинских противопоказаний для сдачи крови и ее компонентов, сроки отвода. Предлагается специальная регистрация реагентов, предназначенных для исследования образцов крови доноров. Авторы статьи подготовили обзор основных изменений.*

* Проект приказа Минздрава «Об утверждении порядка прохождения донорами медицинского обследования, перечня медицинских противопоказаний (временных и постоянных) для сдачи крови и (или) ее компонентов и сроков отвода, которому подлежит лицо при наличии временных медицинских противопоказаний, от донорства крови и (или) ее компонентов», regulation.gov.ru/projects/166218/, далее – Проект.

Новый приказ придет на смену приказу Минздрава от 28.10.2020 № 1166н «Об утверждении порядка прохождения донорами медицинского обследования...» (зарегистрирован Минюстом 26.11.2020, регистрационный № 61104), который утратит силу 1 января 2027 года.

В Проекте есть положения, сокращающие бюджетные расходы, например отказ от определения белковых фракций и дополнительного скрининга инфекций с использованием анти-НВс. Но есть и пункты, которые увеличат бюджетные расходы:

- ~ скрининг здоровья доноров по региональным информационным базам;
- ~ экспресс-тестирование на наличие маркеров гемотрансмиссивных инфекций перед первой донацией;
- ~ определение антигена KEL2 у KEL1-позитивных доноров;
- ~ определение антигенов эритроцитов донора: по антигенам Jk (система Кидд), Fu (система Даффи), Lu (система Лютеран), MNS, Le (система Левис) и антигенам других систем;
- ~ увеличение срока хранения донорских документов с 5 до 30–50 лет;
- ~ повторное обследование донора на экстраагглютинин анти-A1;
- ~ скрининг первичных доноров на анти-НВс.

В названии приказа «показания» заменены на «противопоказания»: то, что раньше считалось показанием к отводу от донорства, становится противопоказанием к донорству. Приказ по-прежнему включает два приложения: порядок обследования донора и перечень противопоказаний к донорству.

Порядок прохождения медицинского обследования

Изменения по биометрии доноров. Согласий от донора теперь нужно меньше и они могут быть цифровыми. Донору теперь обязательно приносить СНИЛС. Не уточнено, одинаковы ли требования к донорам аллогенной и аутологичной крови.

Определяется срок информированного добровольного согласия. Донор, впервые проходящий донацию в организации службы крови, дает ИДС и согласие на обработку персональных данных, которые распространяются на все случаи ме-

дицинского обследования донора и донации в организации службы крови, на срок до одного года или до отзыва согласий донором.

Однако в документе не упоминается, что донору необходимо предоставить до донации информацию о крови, процедуре донорства, компонентах, полученных из цельной крови и афереза, а также о важных преимуществах для пациентов, уточнить причины, для которых требуется медицинское обследование, история болезни и медицинские данные, тестирование донорской крови и значение ИДС. Важно также обсудить возможность самоотвода, временный и постоянный отвод, а также причины, по которым лица не должны сдавать кровь или компоненты крови, если существует риск для реципиента или донора [1].

Конкретизируется оформление анкеты и согласия. Анкета и согласия могут быть оформлены в форме электронного документа, подписаны простой электронной подписью донора.

Медицинское обследование донора

Проверка донора по нескольким базам данных. Проверять донора будут не по одной, а по нескольким базам данных, что потребует дополнительных материальных и трудовых затрат.

Расширенное фенотипирование эритроцитов донора. Дополнительные затраты потребует и расширенное фенотипирование эритроцитов донора [4]. Предполагается определение антигенов эритроцитов донора: по антигенам Jk (система Кидд), Fy (система Даффи), Lu (система Лютеран), MNS, Le (система Левис) и антигенам других систем для подбора эритроцитсодержащих компонентов донорской крови. Результаты нужно вносить в базу данных донорства крови и ее компонентов (п. 7).

Исключение определения белковых фракций. Из перечня обязательных лабораторных показателей обследования доноров исключают белковые фракции. Получается, что «биохимическое исследование венозной крови, включающее определение общего белка», ничего кроме общего белка и не включает.

Экспресс-тестирование. Допускается однократное проведение экспресс-тестирования для выявления маркеров гемотрансмиссивных инфекций перед первой донацией. Напрасно иммуноспецифическую плазму ограничили лишь одним видом: анти-RhD. Пригодятся и другие виды плазмы: антиковидная, противоклещевая, антистолбнячная и т. д. [5, 6].

Допуск донора к донациям после окончания срока временного медотвода в связи с иным, кроме отрицательного, результатом лабораторного исследования для выявления маркеров гемотрансмиссивных инфекций осуществляет врач-трансфузиолог на основании результатов исследования образцов крови донора, включая дополнительное иммунологическое исследование для выявления антител к ядерному антигену вируса гепатита В. Не очень понятно, откуда возьмется дополнительное иммунологическое исследование на анти-НВс: этот маркер исследуют лишь у первичных доноров, согласно пункту 14 приложения 4. Кроме того, в России перечень социально значимых заболеваний утвержден постановлением Правительства от 01.12.2004 № 715 (ред. от 31.01.2020). В него входят: туберкулез; инфекции, передающиеся преимущественно половым путем; гепатит В; гепатит С; болезнь, вызванная вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ); злокачественные новообразования; сахарный диабет; психические расстройства и расстройства поведения; болезни, характеризующиеся повышенным кровяным давлением. Получается, что любая поликлиника, лечащая гипертоническую болезнь, может вернуть донора после отвода.

Увеличение срока хранения донорских документов с 5 до 30–50 лет. Это потребует дополнительных затрат.

Внимание

В анкете донора уточняется, находился ли он в контакте с больными инфекционными заболеваниями в течение последних 30 календарных дней. Однако составители нового документа забыли о возможности доноров путешествовать в регионы, эндемичные по вирусам лихорадки денге, чикунгунья, зика, Западного Нила и другим арбовирусам. Таким донорам надо давать отвод на 28 дней после возвращения [7–9].

Подробнее изменения в медицинском обследовании донора представлены в таблице в приложении.

Порядок исследования образцов крови донора

Упомянуты «реагенты, предназначенные для исследования образцов крови доноров». Однако остается неясным, кто и как квалифицирует предназначение «донорских реагентов». Логичен отказ от квалификации чувствительности NAT-диагностикумов. Очевидно, что это прерогатива не пользователей, а регуляторов. Вводится скрининг первичных доноров для обнаружения анти-НВс. Не определены условия повторного исследования образцов с маркерами инфекций. Также не ясно, что такое «контрольное исследование».

Ужесточение температурного режима транспортировки крови. Если раньше образцы можно было везти при температуре до +24 °С, то теперь при длительности транспортировки более 30 минут требуется соблюдение температуры не выше +10 °С. Рекомендация чревата замораживанием образца.

Изменение методики определения группы крови (ABO). К существующему перекрестному методу со стандартными эритроцитами добавляется обязательное проведение прямого метода с использованием реагентов анти-А и анти-В. В Проекте перепутаны прямой, обратный и перекрестный методы определения фенотипа ABO.

Изменение подхода к контрольным образцам. Сейчас в каждую серию исследований обязательно включают эритроциты А1, В и О. В новом документе состав и перечень контрольных образцов будет определяться эксплуатационной документацией производителя медицинского изделия, что может потребовать закупки новых наборов контрольных материалов.

Вводится скрининг первичных доноров на анти-НВс. Ранее такое требование отсутствовало. Планируется, что при пер-

вой донации образец в обязательном порядке исследуется методом ИФА или ИХЛА для выявления антител к ядерному антигену вируса гепатита В.

Сокращение объема дополнительных исследований ре-зус-фактора. Ранее образцы с отрицательным IgM-тестом обязательно исследовали IgG-реактивами для выявления вариантов антигена D. Планируется исключить требование о поиске вариантов, ограничившись констатацией отрицательного результата.

Оптимизация (однократное) определение антигенов эритроцитов. Если ранее антигены С, с, Е, е, D, К определялись при каждой донации, то планируется вносить их в базу данных после первой и второй донаций и не повторять при последующих визитах в ту же организацию. То же касается антигенов систем Кидд, Даффи, Лютеран, MNS, Левис и других. Однако определение антигена KEL2 у KEL1-положительных доноров потребует материальных и трудовых затрат.

Ужесточение правил при выявлении аллоиммунных антител и экстраагглютинаина. Сейчас при обнаружении аллоиммунных антител бракуется только кровь от данной донации. Планируется, что при выявлении аллоиммунных антител или экстраагглютинаина анти-A1 использование компонентов крови от этой донации также запрещается. Повторное обследование донора – не ранее чем через 180 дней (как и сейчас). Отвод всех доноров с экстраагглютинином расточителен: их эритроциты с редким фенотипом можно заморозить; этих доноров можно направить на аферез тромбоцитов.

Изменение алгоритма действий при сомнительном или положительном результате иммунологического исследования. Сейчас при сомнительном результате исследование повторяют дважды с сохранением условий, и если два результата отрицательные – кровь пригодна. В Проекте планируется более сложная многоступенчатая схема: при получении «неотрицательного» результата (в минипуле) проводят повторное исследование уже в единичных постановках, затем, при необходимости, второе повторное исследование. Только по-

сле двух отрицательных повторных результатов статус меняется с «неисследованные» на «пригодные».

Ужесточение последствий подтверждения маркеров ВИЧ. Сейчас при положительном результате повторного исследования образец направляют в СПИД-центр, а при отрицательном результате подтверждающего исследования донору дают временный отвод на 120 дней. Планируется, что образцы с «неотрицательным» результатом направляются в референс-лабораторию, а донору оформляется временный медотвод не менее чем на 365 дней. При отрицательном результате контрольного исследования допуск к донорствам возобновляется, при «неотрицательном» – постоянный медотвод. Это значительно увеличивает срок отстранения донора.

Нормы состава и биохимических показателей крови для допуска донора к донорству

Изменились нормы состава периферической крови. В действующем приказе Минздрава при анализе соотношения белковых фракций (альбумина, глобулинов) важно отсутствие отклонений от нормативных значений, указанных в инструкциях к используемым наборам реагентов и методам. В проекте указано, что количество гранулоцитов (для доноров концентрата гранулоцитов, полученного методом афереза) должно составлять не менее 60% от общего количества лейкоцитов.

Перечень медицинских противопоказаний и сроки отвода

Среди изменений в перечне противопоказаний – ранее 24 часов от нормализации пульса от 55 до 95 ударов в минуту, нормализация показателей систолического и артериального давления менее чем через 30 календарных дней, менее 120 календарных дней со дня трансфузии. До получения отрицательного результата контрольного исследования для выявления маркеров ВГВ, ВГС и сифилиса: не менее чем через 120 календарных дней; до получения отрицательного результата контрольного исследования на маркеры болезни, вызванной ВИЧ, но не менее чем через 365 календарных

дней, и другие. Среди постоянных противопоказаний – I или II группа инвалидности, а также мочекаменная болезнь.

Любопытна сравнительная цитата из европейских правил: «Систематическое измерение артериального давления или пульса не требуется для определения пригодности донора» [12]. В ряде развитых стран инвалидность – не повод для отказа донору.

Хронические заболевания должны быть под контролем, а на день сдачи крови донор должен чувствовать себя хорошо [13]. Аналогичная ситуация с мочекаменной болезнью: в России с таким диагнозом можно быть пилотом и парашютистом, но не донором [14].

Список использованной литературы

1. Кузнецов С.И., Аверьянов Е.Г., Зарубин М.В. и др. К информированному согласию на донацию крови // Трансфузиология. 2021. Т. 22, № 1. С. 37–46.
2. Жибурт Е.Б., Танкаева Х.С., Хамитов Р.Г., Мадзаев С.Р. Трансфузиология для медицинских сестер и не только. – М.: Национальный медико-хирургический центр имени Н.И. Пирогова, 2020. 96 с.
3. Похабов Д.С., Фомина А.Ю., Шестаков Е.А., Жибурт Е.Б. Антиген эритроцитов KEL1 в новой форме истории болезни // Астраханский медицинский журнал. 2023. Т. 18, № 4. С. 6–10.
4. Зиновьева А.В., Рокина О.А., Сухарева А.С. и др. Фенотип систем групп крови MNS, Duffy, Kidd, Lutheran, Lewis, Kell и P1PK у доноров Ханты-Мансийска // Вестник НМХЦ им. Н.И. Пирогова. 2024. № 19(1). С. 78–80. doi.org/10.25881/20728255_2023_19_1_78.
5. Жибурт Е.Б. Правила переливания плазмы. Руководство для врачей. – М.: Медицина, 2008. 240 с.
6. Хамитов Р.Г., Аюпова Р.Ф., Жибурт Е.Б. Внедрение заготовки и переливания антиковидной плазмы // Вестник Национального медико-хирургического центра им. Н.И. Пирогова. 2022. Т. 17, № 1. С. 75–77.
7. Жибурт Е.Б., Губанова М.Н. Далекое и близкое. Тропические инфекции в службе крови России // Трансфузиология. 2008. Т. 9, № 1. С. 20–24.

8. Жибурт Е.Б., Губанова М.Н., Кожемяко О.В. и др. Зика – новый гемотрансмиссивный вирус // Трансфузиология. 2016. Т. 17, № 2. С. 57–64.
9. Ribeiro M.O., Arruda M.B., Calazans A.R. et al. Detecting Arboviruses Through Screening Asymptomatic Blood Donors in Rio de Janeiro/Brazil During a Dengue Outbreak // Viruses. 2025. Vol. 17(2). P. 224.
10. Жибурт Е.Б. Детская трансфузиология. – М.: Гэотар-Медиа, 2023. 344 с.
11. Жибурт Е.Б., Мадзаев С.Р., Чемоданов И.Г. Осложнения донорства и переливания крови. – М.: Национальный медико-хирургический центр имени Н.И. Пирогова, 2019. 54 с.
12. Умаров Г.М., Кузьмин Н.С., Мадзаев С.Р. и др. Изменения в европейском руководстве службы крови – 2025 // Трансфузиология. 2025. Т. 26, № 4. С. 405–418.
13. Donors and disability // www.blood.co.uk/who-can-give-blood/donors-and-disability.
14. Похабов Д.С., Кузьмин Н.С., Мадзаев С.Р. и др. Мочекаменная болезнь и донорство крови // Трансфузиология. 2023. Т. 24, № 2. С. 143–149.
15. Жибурт Е.Б., Мадзаев С.Р., Шестаков Е.А. Менеджмент крови пациента / 2-е издание. – М.: НМХЦ им. Н.И. Пирогова, 2021. 121 с.
16. Шевченко Ю.Л., Карпов О.Э., Жибурт Е.Б. Переливание крови: история и современность (к 100-летию переливания крови в России) // Вестник НМХЦ им. Н.И. Пирогова. 2019. Т. 14, № 4. С. 4–11.

Изменения медицинского обследования донора

Исследование	Сейчас	Планируется
Определение антигенов эритроцитов донора	Не было	Определение антигенов эритроцитов донора (по антигенам Jk (система Кидд), Fu (система Даффи), Lu (система Лютеран), MNS, Le (система Левис) и антигенам других систем) проводится для подбора эритроцитосодержащих компонентов донорской крови, вносятся в базу данных донорства крови и ее компонентов и в последующем не определяются (п. 7)
Лабораторные исследования в зависимости от вида донации и интервалов между ними	в образце крови, взятом при первичной донации плазмы, – биохимическое исследование венозной крови, включающее определение общего белка, белковых фракций (альбумина, глобулинов) ; в образце крови, взятом при каждой пятой донации плазмы, а также в случае интервала между донациями плазмы более 2 месяцев – биохимическое исследование венозной крови, включающее определение общего белка, белковых фракций (альбумина, глобулинов) ; б) в отношении доноров клеток крови методом афереза: перед каждой донацией – клинический анализ крови, включающий определение содержания тромбоцитов, лейкоцитов, эритроцитов, гематокрит;	а) в отношении доноров плазмы: в образце крови, взятом при первичной донации плазмы, – биохимическое исследование венозной крови, включающее определение общего белка; в образце крови, взятом при каждой пятой донации плазмы, а также в случае интервала между донациями плазмы более 2 месяцев – биохимическое исследование венозной крови, включающее определение общего белка; б) в отношении доноров клеток крови методом афереза: перед каждой донацией – клинический анализ крови, включающий определение содержания тромбоцитов, лейкоцитов, эритроцитов, гематокрит подсчет лейкоцитарной формулы (для доноров концентрата гранулоцитов, полученного методом афереза) ; при каждой пятой донации, за исключением донации концентрата тромбоцитов, полученного методом афереза в добавочном растворе, – биохимическое исследование венозной крови, включающее определение общего белка;

	<p>а) в отношении доноров плазмы:</p> <p>при каждой пятой донации, за исключением донации концентрата тромбоцитов, полученного методом афереза в добавочном растворе, – биохимическое исследование венозной крови, включающее определение общего белка, белковых фракций (альбумина, глобулинов).</p> <p>В отношении доноров плазмы, предназначенной для передачи на производство лекарственных препаратов, определение группы крови по системе АВО, резус-принадлежности, антигенов эритроцитов С, с, Е, е, К, а также скрининг аллоиммунных антител не проводятся</p>	<p>в) в отношении доноров плазмы, предназначенной для передачи на производство лекарственных средств и изделий, определение группы крови по системе АВО, резус-принадлежности, антигенов эритроцитов С, с, Е, е, К, а также скрининг аллоиммунных антител не проводится, за исключением иммуноспецифической плазмы с антителами против антигена Rh(D), для заготовки которой проводится определение титра аллоиммунных анти-D антител</p>
Сроки хранения документов	<p>Анкета, информированное добровольное согласие, согласие донора на обработку персональных данных хранятся в организации службы крови 5 лет после даты донации</p>	<p>Анкета донора хранится в организации службы крови 30 лет на бумажном носителе и (или) 50 лет в базе данных донорства крови и ее компонентов с даты донации, информированное добровольное согласие, согласие донора на обработку персональных данных – 30 лет на бумажном носителе и (или) 50 лет</p>

Примечание: жирным шрифтом в таблице выделены изменения.