Порядок обследования реципиента при подготовке к трансфузии: важные изменения для службы крови

Евгений Борисович Жибурт
заведующий кафедрой трансфузиологии Института усовершенствования врачей, профессор, д. м. н.

Николай Семенович Кузьмин
доцент кафедры трансфузиологии, д. м. н.

Сергей Русланович Мадзаев
доцент, профессор кафедры трансфузиологии, д. м. н.

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

Евгений Андреевич Шестаков
доцент, профессор кафедры трансфузиологии, д. м. н.

Кафедра трансфузиологии Института усовершенствования врачей, Национальный медико-хирургический центр имени Н.И. Пирогова, Москва

В статье обсуждается новый порядок медицинского обследования реципиента и подготовки к трансфузии донорской крови и ее компонентов. Выделены вопросы организации, первичного определения группы крови, работы лаборатории и лечебных отделений. Авторы полагают, что внедрение «Порядка» укрепит гарантию, что каждое переливание крови проходит на высоком уровне безопасности.

Минздрав меняет порядок обследования реципиентов. Новый приказ* вступит в силу 1 января 2027 года и заменит

приказ ведомства от 20.10.2020 № 1134н**. В публикации авторы рассматривают, какие новые положения необходимо учесть службе крови.

Новый охват исследований: подбор крови и подтверждение группы – теперь и в организациях службы крови

Согласно новому документу, индивидуальный подбор донорской крови (или ее компонентов), исследование аллоиммунных антител у реципиента и подтверждение группы крови по системе АВО и резус-принадлежности после первичного определения группы крови могут проводить не только в медицинских организациях, но и в учреждениях службы крови – тех, что заготавливают и хранят донорскую кровь и ее компоненты. Право выполнять такие исследования им дает уполномоченный орган субъекта РФ в сфере здравоохранения [1].

Первичное определение группы крови: использование капиллярной крови исключается

Определены реагенты, с помощью которых следует начинать обследование потенциального реципиента. Первичное определение группы крови по системе АВО – с использованием реагентов, содержащих анти-А, анти-В антитела, резус-принадлежности – с использованием реагентов, содержащих анти-D антитела IgM.

Появилось положение о том, что первичное определение группы крови по системе АВО и резус-принадлежности, а также подтверждающее исследование выполняют из одного образца крови реципиента. То есть обязательна венепункция, а первичное определение группы крови с использованием капиллярной крови исключается.

* Приказ Минздрава от 17.08.2026 № 730н «Об утверждении Порядка медицинского обследования реципиента и подготовки к трансфузии донорской крови и (или) ее компонентов» (далее – Порядок).

** Приказ Минздрава от 20.10.2020 № 1134н «Об утверждении порядка медицинского обследования реципиента, проведения проб на индивидуальную совместимость, включая биологическую пробу, при трансфузии донорской крови и (или) ее компонентов».

Работа лаборатории: уточнены правила преаналитического и подтверждающего этапов исследования

Вскрытие пробирки – только для подтверждающего исследования. В актуальной редакции нормативного документа исключено общее ограничение на вскрытие проб с образцами крови реципиента до их доставки в лабораторию для подтверждающего исследования. При этом сохраняется запрет на вскрытие пробирок с образцами крови реципиента в целях проведения индивидуального подбора – до момента поступления материала в лабораторию.

Таким образом, на преаналитическом этапе допускается вскрытие пробы для выполнения иммуногематологического подтверждающего исследования. В случае планируемого вскрытия пробирки для первичного определения необходимо разработать и закрепить отдельный регламент мер, направленных на минимизацию рисков для качества образца и обеспечения безопасности персонала [2].

Алгоритм при несовпадении результатов исследования. Много лет существовавший порядок теперь легализован в пункте 6: в случае расхождения результатов первичного и подтверждающего исследований врач, который проводит трансфузию, направляет новый образец крови реципиента для подтверждающего исследования и установления причин выявленных расхождений [3].

Сроки взятия образцов для подтверждающего исследования. Взятие образцов крови реципиентов для проведения подтверждающего исследования, проб на индивидуальную совместимость и проведения индивидуального подбора теперь проводится не ранее чем за 48 часов (до этого было – не ранее чем за 24 часа).

Контроль температуры. Если транспортировка в лабораторию образцов крови реципиента продолжается более 30 минут, то «норма» – не выше +10 °С с регистрацией температурного режима внутри контейнера. Соответственно лаборатории, получающей такие образцы, предстоит завести журнал учета температуры транспортировки образцов.

Критерий установленности фенотипа. Любопытна «перекличка» Порядка и Правил* [4]. Правила определяют критерий установленности фенотипа пациента по антигенам A, B, D, C, c, E, e, K – это совпадение результатов двух исследований.

KEL2. Порядок расширяет перечень Правил антигеном KEL2, предписывая определять его «у лиц с положительным результатом определения антигена KEL1». Частота этого определения пока неизвестна [5].

Наличие вариантов антигена D. Порядок определяет, что в случае расхождения результатов исследования, полученных в разных медицинских организациях, определяется наличие вариантов антигена D с использованием реагента анти-D IgG. Непонятно, откуда в медицинской карте возьмутся результаты других организаций, ибо Правила (п. 83) не допускают внесения в медицинскую документацию реципиента результатов определения группы крови по системе АВО и резус-принадлежности на основании данных документации, оформленной иными медорганизациями, в которых реципиенту ранее была оказана медицинская помощь или проводилось медицинское обследование реципиента. В Порядке исследование предлагается проводить в «антиглобулиновом тесте или тесте с такой же чувствительностью». По-видимому, упоминаемый гипотетический «тест с такой же чувствительностью» (какой и кто ее проверит?) – следствие антимонопольной нацеленности российских нормативов. В реальности этот альтернативный тест отсутствует как в номенклатуре медицинских услуг, так и в иммуногематологической практике [6, 7].

Панели для скрининга и идентификации аллоиммунных антител. Подробно описаны панели для скрининга и идентификации аллоиммунных антител. Это описание избыточно, ибо лаборатория может приобрести лишь зарегистрирован-

* Постановление Правительства от 14.05.2025 № 641 (ред. от 09.09.2026) «Об утверждении Правил заготовки, хранения, транспортировки и клинического использования донорской крови и ее компонентов».

ный в России диагностикум. Избыточен и запрет применения смеси (пула) образцов эритроцитов для скрининга аллоиммунных антител. Таких реагентов в России вовсе нет [8].

Условия проведения пробы на совместимость перед трансфузией новорожденному. Исчезло положение о том, что при отсутствии аллоиммунных антител в плазме матери или новорожденного ребенка и при отрицательном результате прямой пробы Кумбса с эритроцитами ребенка пробы на совместимость перед трансфузией новорожденному не проводятся. Это приведет к избыточным исследованиям с заведомо отрицательным результатом – выработка собственных антител начинается у ребенка старше 4 месяцев [9].

Результаты иммуногематологических исследований. Их предписано вносить в медицинскую карту пациента с указанием наименования исследования в соответствии с номенклатурой медицинских услуг, утвержденной приказом Минздрава от 13.10.2017 № 804н «Об утверждении номенклатуры медицинских услуг». В действующей номенклатуре некоторые исследования отражены неверно, а некоторых, например идентификации антител, вовсе нет.

Работа в лечебном отделении

Способ отбора проб из гемоконтейнера по-прежнему не определен [10].

Перечень показаний для индивидуального подбора в Порядке идентичен Правилам, то есть крайне ограничен. Как минимум его нужно расширить за счет беременностей и переливаний крови в анамнезе. Как максимум – проводить непрямой антиглобулиновый тест при любой трансфузии, как это делают в других развитых странах [11–13].

Индивидуальный подбор тромбоцитов. Впервые упомянут в Порядке. Не детализирован, поскольку возможен в разной конфигурации лишь в нескольких российских клиниках, выполняющих несколько донаций тромбоцитов ежедневно [14].

Биологическая проба детям. Учтена просьба педиатров о биологической пробе детям: для ее проведения реципиентам с массой тела менее 30 кг донорскую кровь и (или) ее компоненты переливают в количестве 10% рассчитанного для трансфузии объема каждой единицы донорской крови и (или) ее компонента с постоянной скоростью первые 15 минут трансфузии, наблюдая за состоянием реципиента [15].

Уточнение причин гемолиза. Для уточнения причин гемолиза осуществляется также определение антиэритроцитарных аутоиммунных и холодовых антител, которые, в случае наличия у реципиента в высоком титре и при отсутствии выявленных причин гемолитического осложнения, учитываются в качестве причины гемолиза, не связанной с трансфузией несовместимых донорской крови и (или) ее компонентов. В данном случае констатируется гемолиз, развившийся вместе с трансфузией, но не из-за нее [16].

Заключение

Обновление Порядка медицинского обследования реципиента и подготовки к трансфузии укрепит гарантию, что каждое переливание крови проходит на высоком уровне безопасности [17–19].

Список использованной литературы

1. Филина Н.Г., Колотвина Т.Б. Жибурт Е.Б. Индивидуальный подбор эритроцитов для клиник региона // Клиническая лабораторная диагностика. – 2012. – № 3. – С. 21–24.

2. Жибурт Е.Б., Вергопуло А.А., Филина Н.Г., Губанова М.Н. Профессиональный травматизм в службе крови: совершенствование системы безопасности // Вестник хирургии имени И.И. Грекова. – 2008. – № 6. – С. 83–86.

3. Жибурт Е.Б., Караваев А.В., Глазов К.Н., Шестаков Е.А. Ошибки первичного определения группы крови лечащим врачом // Вестник Национального медико-хирургического центра им. Н.И. Пирогова. – 2012. – Т. 7, № 3. – С. 113–115.

4. Жибурт Е.Б. Новые правила работы с донорской кровью // Справочник заведующего КДЛ. – 2025. – № 7. – С. 49–60.

5. 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.
6. Жибурт Е.Б., Губанова М.Н. Проблемы применения правовой нормы о проведении пробы на совместимость крови с полиглюкином // Заместитель главного врача. – 2014. – № 3. – С. 67–70.
7. Жибурт Е.Б., Шестаков Е.А. Правила и аудит переливания крови. Руководство для врачей. – М., РАЕН, 2010. – 347 с.
8. Кузнецов С.И., Аверьянов Е.Г., Шестаков Е.А., Жибурт Е.Б. Нерегулярные антитела к эритроцитам у пациентов многопрофильной клиники // Менеджер здравоохранения. – 2022. – № 1. – С. 35–42.
9. Жибурт Е.Б. Детская трансфузиология. – М.: Гэотар-Медиа, 2023. – 344 с.
11. Жибурт Е.Б., Клюева Е.А., Шестаков Е.А., Губанова М.Н. Опыт службы крови Японии // Вестник Национального медико-хирургического центра им. Н.И. Пирогова. – 2010. – Т. 5, № 2. – С. 103–107.
10. Кузнецов С.И., Зарубин М.В., Аверьянов Е.Г. и др. Характеристики гемоконтейнера для исследования совместимости эритроцитов. Предложения экспертов // Справочник заведующего КДЛ. – 2020. – № 12. – С. 48–56.
11. Гильмутдинова М.Н., Вергопуло А.А., Кузьмин Н.С. и др. Служба крови Дании // Трансфузиология. – 2013. – Т. 14, № 4. – С. 41–47.
12. Протопопова Е.Б., Чемоданов И.Г., Губанова М.Н. и др. Служба крови Китая // Трансфузиология. – 2017. – Т. 18, № 1. – С. 21–30.
13. Жибурт Е.Б., Мадзаев С.Р. Заготовка и переливание тромбоцитов. – М., РАЕН, 2013. – 376 с.
14. Губанова М.Н., Шихмирзаев Т.А., Жибурт Е.Б. Особенности национальной биологической пробы при переливании крови // Менеджер здравоохранения. – 2016. – № 6. – С. 53–59.
15. Жибурт Е.Б., Шестаков Е.А., Кузнецов С.И. Гемолитические трансфузионные реакции // Вестник Национального медико-хирургического центра им. Н.И. Пирогова. – 2019. – Т. 14, № 4. – С. 105–111.
16. 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.
17. Жибурт Е.Б., Мадзаев С.Р., Шестаков Е.А. Менеджмент крови пациента / 2-е издание. – М.: Национальный медико-хирургический центр имени Н.И. Пирогова, 2021. – 121 с.
18. Шевченко Ю.Л., Карпов О.Э., Жибурт Е.Б. Переливание крови: история и современность (к 100-летию переливания крови в России) // Вестник Национального медико-хирургического центра им. Н.И. Пирогова. – 2019. – Т. 14, № 4. – С. 4–11.