



МІНІСТЭРСТВА
АХОВЫ ЗДАРОУЯ
РЭСПУБЛІКІ БЕЛАРУСЬ

МИНИСТЕРСТВО
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

ЗАГАД

ПРИКАЗ

18.03.2016 № 210

г.Мінск
Об утверждении Инструкции
по отбору доноров крови и ее
компонентов для получения
гипериммунной
противогерпетической плазмы

г.Минск

На основании Положения о Министерстве здравоохранения Республики Беларусь, утвержденного постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 28 октября 2011 г. № 1446 «О некоторых вопросах Министерства здравоохранения и мерах по реализации Указа Президента Республики Беларусь от 11 августа 2011 г. № 360» и в целях расширения линейки выпускаемых отечественных специфических гипериммунных иммуноглобулинов,
ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Утвердить Инструкцию по отбору доноров крови и ее компонентов для получения гипериммунной противогерпетической плазмы (далее – Инструкция) согласно приложению.

2. Начальникам управлений здравоохранения областных исполнительных комитетов, начальнику Главного управления здравоохранения Минского областного исполнительного комитета, председателю комитета по здравоохранению Минского городского исполнительного комитета, руководителям организаций здравоохранения республиканского подчинения обеспечить выполнение настоящей Инструкции при организации деятельности подведомственных организаций здравоохранения.

3. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на первого заместителя Министра Пиневи́ча Д.Л.

Министр

В.И. Жарко

Приложение
к приказу
Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
18.03. 2016 № 210

ИНСТРУКЦИЯ
по отбору доноров крови
и ее компонентов
для получения гипериммунной
противогерпетической плазмы

1. Инструкция по отбору доноров крови и ее компонентов для получения гипериммунной противогерпетической плазмы (далее – Инструкция) определяет порядок отбора доноров для получения гипериммунной противогерпетической плазмы в качестве сырья для производства противогерпетического иммуноглобулина.

2. Инструкция разработана в соответствии с действующими нормативными правовыми актами, утвержденными Министерством здравоохранения Республики Беларусь, регламентирующими отбор доноров для получения плазмы крови.

3. Целью настоящей Инструкции являются отбор и обследование доноров для создания компьютеризированной базы данных доноров гипериммунной противогерпетической плазмы, используемой при производстве иммуноглобулина противогерпетического.

4. Заготовка плазмы-сырья осуществляется методами автоматического плазмафереза, мануального плазмафереза и из дозы крови и подлежит карантинному хранению в соответствии с требованиями действующей нормативно-технической документации.

5. Область применения: организации переливания крови Министерства здравоохранения Республики Беларусь.

6. В группы доноров гипериммунной противогерпетической плазмы включают доноров мужского пола в возрасте от 18 до 50 лет с учетом:

анамнестических данных при положительных ответах на вопросы №№ 10, 11 «Анкеты донора крови и ее компонентов для комплектования групп доноров гипериммунной противогерпетической плазмы» (Приложение);

клинико-лабораторных показателей, характеризующих статус донора и регламентированных Инструкцией о порядке медицинского осмотра доноров крови и ее компонентов, утвержденной постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь 19.05.2011 г. № 37;

результатов обследования сыворотки крови донора на противогерпесные антитела класса IgG к вирусу простого герпеса 1 и 2 типов с использованием метода иммуноферментного анализа (ИФА).

7. Отбор доноров для обследования на наличие в сыворотке крови противогерпесных антител проводится врачом-специалистом (врачом-терапевтом) организации переливания крови.

8. Образцы крови доноров для ИФА отбираются в соответствии с указанием врача-терапевта и передаются в лабораторию серодиагностики инфекционных заболеваний для выявления противогерпесных антител класса IgG к вирусу простого герпеса (ВПГ) 1 и 2 типов.

9. После доставки в лабораторию образцы крови центрифугируют в течение 10-15 мин при скорости вращения 2 500 – 3 000 об/мин для получения сыворотки. Полученную сыворотку в объеме не менее 300-500 мкл переносят в микропробирки, предварительно указав на них номер марки донора.

10. Хранение образцов сыворотки крови до лабораторного исследования методом ИФА осуществляют при температуре -25°C и ниже, не допуская их размораживания.

11. Титр противогерпесных антител определяется при каждой донации крови (плазмы) и указывается на этикетке готовой продукции после выпуска плазмы из карантина.

12. Результаты исследований сыворотки крови доноров методом ИФА на наличие антител класса IgG к ВПГ 1 и 2 типов (титры) регистрируются в учетных документах лаборатории серодиагностики инфекционных заболеваний и вносятся в «Медицинскую карту активного донора» (форма № 402/у-07).

13. Отбор доноров гипериммунной противогерпетической плазмы проводят при наличии в их сыворотке высоких титров противогерпесных антител – не ниже 1:320, т.е. в 5 раз и выше определяемого используемой тест-системой критического (порогового) уровня чувствительности (по инструкции к каждому набору).

14. С целью комплектования базы данных доноров гипериммунной противогерпетической плазмы информацию о донорах с высоким уровнем противогерпесных антител вносят в компьютерную базу данных организаций переливания крови. Для этого в электронную «КАРТУ ДОНОРА» автоматизированной информационной системы в графу «иммунные антитела» вносят информацию о специфичности плазмы: «гипериммунная к герпесу».

15. Формирование группы доноров для получения гипериммунной противогерпетической плазмы определяется плановым заданием организаций переливания крови по заготовке гипериммунной

противогерпетической плазмы в связи с потребностью учреждений здравоохранения в противогерпетическом иммуноглобулине.

16. Медицинские работники обязаны четко выполнять порядок отбора и обследования доноров, тщательно заполнять утвержденные формы медицинской документации.

Приложение
к Инструкции по отбору доноров
крови и ее компонентов для
получения гипериммунной
противогерпетической плазмы

АНКЕТА ДОНОРА КРОВИ И ЕЕ КОМПОНЕНТОВ

для комплектования групп доноров гипериммунной противогерпетической
плазмы

1. Фамилия, имя, отчество _____

2. Пол _____, дата рождения _____

3. Адрес места жительства (регистрации), телефон _____

4. Место работы (учебы, службы), телефон _____

5. Группа крови _____ Резус _____

6. Регистрационный № _____

7. Донор крови или ее компонентов _____

8. Донорский стаж (с какого года) _____

9. Имеете ли Вы склонность к частым (более 6 раз за год) простудным
заболеваниям (да, нет) _____

10. Болели ли Вы герпесвирусной инфекцией (да, нет) _____

11. Были ли Вы в контакте с больным герпесвирусной инфекцией (да, нет), если
«да», то проявлялись ли у Вас симптомы заболевания _____

12. Частота возникновения герпетических высыпаний (периодичность за
год) _____

13. Применяли ли Вы противогерпетические препараты или мази при высыпаниях
(да, нет) _____

14. Через сколько дней (недель, месяцев) проходят видимые симптомы
герпесвирусной инфекции без использования Вами лекарственных средств при
герпетических высыпаниях _____

15. Часто ли Вы отклонялись от донаций по клинико-лабораторным показателям
(да, нет) _____

_____ г. _____
(дата медосмотра) (подпись) (Ф.И.О. донора)

_____ г. _____
(дата медосмотра) (подпись) (Ф.И.О. врача-специалиста)