

ПОСТАНОВЛЕНИЕ МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
19 мая 2023 г. № 92

**Об утверждении Инструкции о порядке медицинского
применения крови и (или) ее компонентов
в организациях здравоохранения**

На основании абзаца семнадцатого части первой статьи 9 Закона Республики Беларусь от 30 ноября 2010 г. № 197-3 «О донорстве крови и ее компонентов», подпункта 9.1 пункта 9 Положения о Министерстве здравоохранения Республики Беларусь, утвержденного постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 28 октября 2011 г. № 1446, Министерство здравоохранения Республики Беларусь ПОСТАНОВЛЯЕТ:

1. Утвердить Инструкцию о порядке медицинского применения крови и (или) ее компонентов в организациях здравоохранения (прилагается).

2. Настоящее постановление вступает в силу после его официального опубликования.

Министр

Д.Л.Пиневиц

УТВЕРЖДЕНО

Постановление
Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
19.05.2023 № 92

ИНСТРУКЦИЯ

**о порядке медицинского применения крови и (или) ее компонентов в организациях
здравоохранения**

**ГЛАВА 1
ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ**

1. Настоящая Инструкция определяет порядок медицинского применения крови и (или) ее компонентов (далее – кровь, ее компоненты) в организациях здравоохранения.

2. В настоящей Инструкции используются основные термины и их определения в значениях, установленных Законом Республики Беларусь «О донорстве крови и ее компонентов» и Законом Республики Беларусь от 18 июня 1993 г. № 2435-ХП «О здравоохранении».

**ГЛАВА 2
ОРГАНИЗАЦИОННЫЕ ПРИНЦИПЫ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ КРОВИ,
ЕЕ КОМПОНЕНТОВ**

3. Медицинское применение крови, ее компонентов состоит в использовании медицинскими работниками крови, ее компонентов при оказании медицинской помощи посредством переливания крови, ее компонентов.

4. В организации здравоохранения, в которой планируется медицинское применение крови, ее компонентов, определяется структурное подразделение, которое осуществляет получение в организации, обособленном подразделении, указанных в части третьей статьи 20 Закона Республики Беларусь «О донорстве крови и ее компонентов» (далее – организации службы крови), хранение, создание резервов и выдачу в иные структурные подразделения организации здравоохранения крови, ее компонентов для дальнейшего медицинского применения.

5. В организациях здравоохранения, осуществляющих медицинское применение крови, ее компонентов, обеспечивается прослеживаемость данных о крови, ее компонентах от их получения в организациях службы крови до медицинского применения, а также осуществляется учет движения крови, ее компонентов.

6. Решение о переливании крови, ее компонентов принимает врач-специалист на основании клинических протоколов диагностики и лечения заболеваний, наличия показаний и противопоказаний к переливанию крови, ее компонентов, клинко-лабораторного синдрома, подлежащего коррекции, возможности (эффективности) применения альтернативных методов лечения, за исключением случаев, указанных в пункте 12 настоящей Инструкции.

7. При переливании крови, ее компонентов медицинские работники осуществляют: определение цели, способа, объема и скорости переливания крови, ее компонентов и иные условия (при необходимости);

сбор трансфузионного анамнеза, акушерского (для женщин), аллергологического анамнеза и его учет при переливании крови, ее компонентов;

информирование пациента или его законных представителей об ожидаемых положительных результатах и возможных неблагоприятных последствиях переливания крови, ее компонентов;

взятие письменного согласия реципиента на переливание крови, ее компонентов по форме согласно приложению к постановлению Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 13 мая 2023 г. № 82 «Об установлении формы письменного согласия реципиента на переливание крови и (или) ее компонентов»;

проведение врачебного консилиума в случае невозможности получить письменное согласие реципиента на переливание крови, ее компонентов и наличия показаний к медицинскому переливанию крови, ее компонентов с последующим документированием решения врачебного консилиума;

внесение в медицинскую карту стационарного пациента обоснования медицинского применения крови, ее компонентов, выбора компонента крови, объема, способа и скорости его переливания, иные условия (при необходимости);

проведение лабораторных иммуногематологических исследований крови реципиента по соблюдению требований безопасности при медицинском применении крови, ее компонентов в соответствии с главами 4, 6 и 7 настоящей Инструкции;

выбор пары донор–реципиент для переливания крови, ее компонентов в соответствии с главой 5 настоящей Инструкции;

проведение биологической пробы;

переливание крови, ее компонентов;

наблюдение за реципиентом не менее двух часов после окончания медицинского применения крови, ее компонентов для фиксирования возможных трансфузионных реакций и посттрансфузионных осложнений (далее – ТР и ПТО);

оценку эффективности и безопасности переливания крови, ее компонентов посредством исследования клинического состояния и лабораторных показателей реципиента в течение суток после переливания крови, ее компонентов (общий анализ крови, общий анализ мочи и другие исследования по медицинским показаниям);

внесение записей в медицинскую карту стационарного пациента о результатах медицинского применения крови, ее компонентов и заполнение протокола переливания крови, ее компонентов (далее, если не указано иное, – Протокол) по форме согласно приложению 1.

8. Перед переливанием эритроцитных компонентов крови (далее – ЭКК) медицинские работники дополнительно проводят:

контрольную проверку группы крови реципиента и эритроцитов донора крови, ее компонентов (далее, если не указано иное, – донор) по системе АВ0 с помощью реагентов, содержащих анти-А, анти-В антитела;

сверку результатов контрольной проверки группы крови реципиента и эритроцитов донора по системе АВ0 с записью в медицинской карте стационарного пациента и этикеткой (маркировкой) группы крови донора по системе АВ0 на контейнере;

пробу на индивидуальную совместимость сыворотки (плазмы) крови реципиента и эритроцитов донора по системе АВ0 на плоскости.

ГЛАВА 3

ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПЕРЕЛИВАНИЮ КРОВИ,

ЕЕ КОМПОНЕНТОВ. СПОСОБЫ И ОБЪЕМЫ ПЕРЕЛИВАНИЯ КРОВИ, ЕЕ КОМПОНЕНТОВ

9. Врач-специалист с учетом требований, изложенных в пункте 6 настоящей Инструкции, анализирует наличие у реципиента показаний, противопоказаний к переливанию крови, ее компонентов и при принятии решения о переливании крови, ее компонентов определяет цель и способ переливания крови, ее компонентов, объем переливаемой крови, ее компонентов, оформляет направление на иммуногематологическое исследование крови реципиента по форме согласно приложению 2.

10. Абсолютными показаниями к переливанию крови, ее компонентов являются следующие состояния, при которых отсутствие переливания крови, ее компонентов может привести к смерти пациента:

острая массивная кровопотеря – одномоментная потеря более 25–30 % объема циркулирующей крови (далее – ОЦК);

постепенная (продолжающаяся медленная) кровопотеря – потеря 60–70 % ОЦК;

потеря крови более 150 мл в минуту или более 1,5 мл на килограмм массы тела в минуту с оценкой через 10 минут и более;

уменьшение гематокрита на 10 % в сочетании с гемодинамическими нарушениями (артериальная гипотония);

тяжелый гемолитический криз с угрозой развития анемической комы (отрицательная динамика уровня сознания (снижение до 11–9 баллов по шкале Глазго).

11. Относительные показания к переливанию крови, ее компонентов определяются лечащим врачом исходя из клинической ситуации с учетом клинико-лабораторных данных и их динамики, планируемых медицинских вмешательств.

12. Относительными противопоказаниями к переливанию крови, ее компонентов являются:

острая сердечно-легочная недостаточность, сопровождающаяся отеком легких;

тромбозы и эмболии в острой стадии;

острое нарушение мозгового кровообращения;

хроническая сердечная недостаточность в стадии декомпенсации.

При наличии относительных противопоказаний, указанных в части первой настоящего пункта, решение о переливании крови, ее компонентов принимается врачебным консилиумом.

13. Показания к переливанию ЭКК определяются врачом-специалистом с учетом клинических данных реципиента (появление одышки, тахикардии на фоне бледности кожных покровов и слизистых оболочек).

Введение ЭКК осуществляется с целью восполнения (замещения) объема циркулирующих эритроцитов и поддержания кислородтранспортной функции крови.

Целевые показатели гемоглобина определяются с учетом возраста пациента, ведущего симптомокомплекса и сопутствующей патологии. У пациентов с кровопотерей следует поддерживать концентрацию гемоглобина на уровне 70–90 г/л.

Объем переливаемой крови, ее компонентов пациентам с кровопотерей определяется одной из следующих стратегий:

соотношение по объему концентрата фибриногена (криопреципитата) и ЭКК составляет 1:1;

соотношение по объему свежезамороженной плазмы (далее – СЗП) и ЭКК составляет 1:2;

соотношение по дозам СЗП, ЭКК и тромбоцитных компонентов крови (далее – ТКК) составляет 1:1:2.

14. Показаниями к переливанию ЭКК являются:

хронические анемии при концентрации гемоглобина ниже 70 г/л и клинически выраженных признаках анемического синдрома (общая слабость, головная боль, тахикардия в покое, одышка в покое, головокружение, синкопальные состояния);

острая кровопотеря (травмы, сопровождающиеся кровопотерей, желудочно-кишечные кровотечения, кровопотери при хирургических операциях, в родах) с учетом прогноза остановки кровотечения, ожидаемой кровопотери и динамики гемодинамических показателей;

анемии, сопровождающие депрессию эритропоза (при гематологических и онкологических заболеваниях, цитостатической и лучевой терапии, интоксикации), с учетом клинических признаков анемического синдрома при концентрации гемоглобина ниже 80 г/л;

анемии вследствие повышенного разрушения эритроцитов – гемолиз, гемолитический синдром (аутоиммунный, иммунный, детергентный, механический, неуточненный) при неэффективности проводимой терапии и с учетом клинических признаков анемического синдрома, угрожающего жизни.

15. Пациентам с сепсисом при отсутствии ишемии миокарда, ишемической болезни сердца, выраженной гипоксемии и острой кровопотери переливаются ЭКК при концентрации гемоглобина ниже 90 г/л. Целевая концентрация гемоглобина крови определяется лечащим врачом.

16. Скорость переливания ЭКК должна составлять 2–5 мл/кг массы тела в час, при продолжающемся кровотечении – до 10–15 мл/кг массы тела в час с обязательным контролем показателей гемодинамики и дыхания.

17. У детей в возрасте до 4 месяцев жизни необходимо учитывать следующие особенности:

высокая чувствительность к гиповолемии и гипотермии;

физиологические отличия параметров крови: высокий ОЦК (недоношенные – 100 мл/кг, дети до трех месяцев жизни – 80–90 мл/кг, старше 3 месяцев жизни – 70–80 мл/кг), гематокрит – 45–60 %, эритроциты – $4,0\text{--}5,6 \times 10^{12}/\text{л}$;

наличие фетального гемоглобина (60–80 %) с высоким сродством к кислороду;

физиологическая супрессия иммунитета.

18. Назначение переливания ЭКК детям до 4 месяцев жизни осуществляется в соответствии с требованиями, установленными постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 18 апреля 2022 г. № 34 «Об утверждении клинического протокола».

19. Переливание ЭКК детям старше 4 месяцев жизни осуществляется при следующих показаниях:

анемия перед операцией и гематокрит более 24 %;

потеря более 25 % ОЦК;

симптомы анемии с гематокритом более 24 %;

химиотерапия и (или) лучевая терапия с гематокритом более 24 %;

кардиологическое или пульмонологическое заболевание с гематокритом более 40 %;

серповидноклеточная анемия или другие наследственные анемии.

20. Детям старше 4 месяцев жизни применяются ЭКК, обедненные лейкоцитами, в добавочном растворе. Расчет переливаемых ЭКК детям до одного года жизни проводят по формуле:

объем (мл) = вес (кг) x (требуемый гемоглобин – исходный гемоглобин (г/л)) x ОЦК (мл/кг) / 200.

Детям старше одного года жизни ЭКК переливают из расчета 5–15 мл/кг массы тела.

Скорость переливания ЭКК должна составлять 2–5 мл/кг массы тела в час, при продолжающемся кровотечении – до 10–15 мл/кг массы тела в час с обязательным контролем показателей гемодинамики и дыхания.

21. Заменное переливание крови (далее – ЗПК) проводится в соответствии с постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 18 апреля 2022 г. № 34. Показаниями к ЗПК являются гипербилирубинемия при гемолитической болезни новорожденных, тяжелый криз при серповидноклеточной анемии, полицитемия с гематокритом более 65 %. При проведении ЗПК у новорожденных осуществляется поддержание числа тромбоцитов выше $100 \times 10^9/\text{л}$ во время и после процедуры.

22. Переливание отмытых ЭКК осуществляется при следующих показаниях:

тяжелые фебрильные негемолитические ТР и ПТО в анамнезе;

ТР и ПТО негемолитического типа в анамнезе к антигенам белков плазмы в виде уртикарной сыпи, анафилактических реакций;

дефицит иммуноглобулина А и наличие антител к иммуноглобулину А в случаях, когда невозможно подобрать донора с содержанием иммуноглобулина А менее 0,7 г/л крови;

пароксизмальная ночная гемоглобинурия;

внутриутробное переливание;

слабый вариант антигена А2 с экстраагглютинином анти-А1 (при иногруппных переливаниях).

23. Показаниями к переливанию компонентов крови, обедненных лейкоцитами, являются:

ТР и ПТО негемолитического типа в анамнезе;

заболевания, сопровождающиеся трансфузионной зависимостью (частые переливания крови, ее компонентов);

имеющаяся сенсбилизация к антигенам лейкоцитов;

аллергические реакции различной этиологии и степени тяжести в анамнезе;

повышение уровня иммуноглобулина Е;

иммунодефицитные состояния;

реакция «трансплантат против хозяина»;

пароксизмальная ночная гемоглобинурия.

Переливание отмытых ЭКК, обедненных лейкоцитами в добавочном растворе, показано пациентам, имевшим в анамнезе множественные переливания крови, ее компонентов, а также аллергические (анафилактические) реакции.

При применении процедуры обеднения лейкоцитами обеспечивается инфекционная и иммунологическая безопасность путем снижения риска:

иммунных негемолитических ТР и ПТО за счет уменьшения иммуномодуляции и иммунизации человеческими лейкоцитарными антигенами (далее – HLA);

фебрильных негемолитических трансфузионных реакций;

инфицирования внутриклеточными вирусами (вирус герпеса, ретровирус, цитомегаловирус).

24. Переливание криоконсервированных ЭКК осуществляется в следующих случаях:

у пациентов с редкими фенотипами и полиспецифическими антителами;

как альтернатива отмытым ЭКК;

для изоиммунизации;

для аутодонорства.

25. Абсолютным показанием к переливанию ТКК на фоне тромбоцитопении (тромбоцитопатии) является появление геморрагий на коже лица и верхней половины туловища и (или) кровотечений. Показанием к неотложному переливанию ТКК является появление у пациента геморрагий на глазном дне.

26. Показаниями к переливанию ТКК являются:

геморрагический синдром у пациентов с тромбоцитопатией, тромбоцитопенией;

уровень тромбоцитов в крови менее $20 \times 10^9/\text{л}$ у клинически стабильных пациентов;

уровень тромбоцитов в крови менее $30 \times 10^9/\text{л}$ у пациента с высоким риском развития кровотечения (кровоизлияния) (синдром системного воспалительного ответа, гипертония, травма, нарушения вторичного гемостаза);

уровень тромбоцитов в крови менее $50 \times 10^9/\text{л}$ (менее $100 \times 10^9/\text{л}$ при нейрохирургических вмешательствах) у пациентов при планируемых хирургических вмешательствах в зависимости от клинического состояния пациента и вида хирургического вмешательства;

кровотечение у пациентов с врожденной или приобретенной тромбоцитопатией (абсолютное количество тромбоцитов для переливания ТКК не имеет значения).

27. Противопоказаниями к переливанию ТКК являются:

иммунные тромбоцитопенические пурпуры;

тромботическая тромбоцитопеническая пурпура;

ДВС-синдром (фаза гиперкоагуляции).

28. Относительными противопоказаниями для переливания ТКК являются:

тромбоэмболические осложнения и тромбофилические состояния;

острый и подострый септический эндокардит.

29. Многократные переливания ТКК могут привести к аллоиммунизации, появлению антитромбоцитарных и анти-HLA антител. В указанных случаях проводится лечебный плазмаферез и переливание ТКК с учетом антигенов системы HLA, человеческого тромбоцитарного антигена (при наличии возможности).

30. Количество ТКК для переливания рассчитывается как 60×10^9 тромбоцитов на каждые 10 кг массы тела реципиента. Введение ТКК осуществляется внутривенно капельно.

31. Показаниями к переливанию лейкоцитных компонентов крови (гранулоцитов) являются:

абсолютная нейтропения (количество лейкоцитов в крови менее $0,5 \times 10^9/\text{л}$) у пациентов при злокачественных новообразованиях, апластических анемиях, после трансплантации органов и тканей в сочетании с тяжелым инфекционным процессом с рефрактерностью к антибактериальной (антимикотической) терапии с прогнозируемой длительностью нейтропении более 10 дней;

неэффективность стимуляции гемопоэза гранулоцитарно-колониестимулирующими факторами.

Абсолютных противопоказаний к переливанию лейкоцитных компонентов крови нет.

Относительными противопоказаниями к переливанию лейкоцитных компонентов крови являются:

терминальное состояние пациента;

тяжелый синдром полиорганной недостаточности;

тяжелая дыхательная недостаточность.

Объем лейкоцитного компонента крови для переливания составляет не более 15 мл/кг массы тела.

Время переливания лейкоцитных компонентов крови составляет 2–4 часа при скорости переливания не более 10 мл/кг массы тела в час.

Минимальный курс переливаний лейкоцитных компонентов крови определяется индивидуально лечащим врачом для восстановления уровня лейкоцитов в крови до $1,0 \times 10^9/\text{л}$ и более с учетом клинического состояния пациента и может варьироваться от 1 до 10 и более процедур переливаний с различным временным промежутком от ежедневного введения до 1 раза в 3–4 дня. Переливания лейкоцитных компонентов крови выполняются на фоне проведения базовой этиотропной терапии инфекционных осложнений.

Интервал между переливанием гранулоцитарного концентрата и инфузией амфотерицина В составляет не менее 4 часов. Эффективность переливания концентрата лейкоцитов оценивается по лабораторным показателям и клиническому состоянию реципиента.

32. Показаниями к переливанию СЗП являются:

острая массивная кровопотеря, синдром диссеминированного внутрисосудистого свертывания, геморрагический синдром при лабораторно подтвержденном дефиците факторов свертывания крови по данным коагулограммы (удлинение активированного частичного тромбопластинового времени и протромбинового времени менее 1,5 от нормы), или по данным тромбоэластометрии (ротационной тромбоэластометрии) – удлинение времени свертывания (СТ) в тестах активации внешнего пути свертывания (EX-ТЕМ) и (или) активации внутреннего пути свертывания (IN-ТЕМ), или по данным тромбоэластографии – удлинение активированного времени свертывания (АСТ) и (или) удлинение времени реакции (R) в тесте с каолином;

дефицит факторов свертывания крови наследственный или приобретенный;

дефицит естественных антикоагулянтов (антитромбин-III, протеины C, S) наследственный или приобретенный;

лечебный плазмаферез с замещением изъятой плазмы;

антикоагулянтная терапия варфарином (или дефицит витамина К) при кровотечениях во время проведения инвазивных процедур, если концентрат факторов свертывания крови недоступен;

тромботическая тромбоцитопеническая пурпура.

Дозирование СЗП осуществляется из расчета 10–30 мл/кг массы тела (при потере 15–30 % ОЦК – 10–15 мл/кг, 30–40 % ОЦК – 15–20 мл/кг, более 40 % ОЦК – 20–30 мл/кг). Контроль эффективности осуществляется по показателям коагулограммы или ротационной тромбоэластометрии, тромбоэластографии (при наличии).

СЗП переливают внутривенно, в зависимости от состояния пациента капельно или струйно, при синдроме диссеминированного внутрисосудистого свертывания – преимущественно струйно.

Абсолютных противопоказаний к переливанию СЗП нет. Относительными противопоказаниями являются тромбоэмболические осложнения и тромбофилические состояния (за исключением дефицита естественных антикоагулянтов).

Переливание иммунной СЗП, содержащей антитела направленной специфичности против возбудителей инфекций, проводится с целью пассивной иммунотерапии пациентов.

33. Показания и противопоказания к переливанию сухой (лиофилизированной) плазмы определяются в соответствии с пунктом 32 настоящей Инструкции.

34. Показаниями к переливанию криопреципитата являются:

врожденная гипофибриногенемия, афибриногенемия;

приобретенная гипофибриногенемия (критический уровень фибриногена 1,5 г/л, целевой – более 2,0 г/л по Клаусу);

значение изолированного вклада фибриногена в плотность сгустка (FIB-TEM A5) – менее 12 мм;

гемофилия А (при отсутствии концентрата факторов свертывания крови);

болезнь Виллебранда (при отсутствии концентрата факторов свертывания крови);

дефицит фактора свертывания крови XIII.

Оценка полимеризации фибрина проводится с помощью тромбоэластометрии (ротационной тромбоэластометрии).

При введении криопреципитата из расчета 1 МЕ/кг массы тела содержание фактора свертывания крови VIII в крови увеличивается на 1 %. Необходимую дозу препарата для восполнения дефицита фактора свертывания крови VIII и фибриногена определяют исходя из уровня данных факторов свертывания крови реципиента.

35. Количество доз или флаконов (2 дозы во флаконе) криопреципитата для коррекции гипофибриногенемии может быть рассчитано одним из следующих способов:

35.1. по формуле

$$\text{количество флаконов} = \frac{(\text{ОЦК (л)} \times (1 - \text{Ht} (\%)) / 100) \times (\text{фибриноген должный} - \text{фибриноген фактический})}{0,28},$$

где ОЦК – объем циркулирующей крови, Ht – гематокрит;

35.2. одна доза криопреципитата на 10 кг массы тела реципиента;

35.3. путем расчета доз криопреципитата по результатам ротационной тромбоэластометрии согласно приложению 3;

35.4. по формуле расчета дозы фибриногена для переливания (в 1 дозе криопреципитата содержится не менее 140 мг фибриногена)

$$\text{Фибриноген (г)} = \frac{(\text{фибриноген должный (г/л)} - \text{фибриноген фактический (г/л)}) \times \text{Мт (кг)}}{20 (18)},$$

где Мт – масса тела.

36. При снижении уровня фибриногена менее 1,5 г/л при продолжающемся кровотечении осуществляется переливание 15–20 доз криопреципитата.

Потребность в переливаниях криопреципитата может быть больше при наличии продолжающегося кровотечения, гиперфибринолиза.

Введение криопреципитата осуществляется внутривенно струйно или быстро капельно из расчета 50–60 кап/мин.

37. Необходимо использовать патогенредуцированные компоненты крови для реципиентов с иммуносупрессией, рожениц, реципиентов в возрасте до 18 лет.

38. При медицинском применении ТКК, СЗП, прошедших процедуру патогенредукции (далее – ПР), необходимо увеличить объем ТКК – на 10 %, СЗП – на 30 % от объема, предусмотренного для переливания компонента крови, не подвергнутого процедуре ПР.

Компоненты крови, произведенные с применением амотосалена, не используются у новорожденных, получающих фототерапию. Плазма, прошедшая обработку по технологии с применением метиленового синего, не используется для пациентов при дефиците глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы. При ПР компонентов крови по технологии с применением рибофлавина существует риск возникновения аллергической реакции на рибофлавин. Во время и после процедуры ПР компонентов крови необходимо избегать воздействия на пациента ультрафиолета в течение 2–4 часов.

39. Облученные компоненты крови используются для переливания реципиентам: относящимся к группе риска развития реакции «трансплантат против хозяина»; при внутриутробных переливаниях и переливаниях в неонатальном периоде; которым проводится ЗПК; с врожденным иммунодефицитом; клеточных компонентов крови от доноров, совместимых по системе HLA; аутологичного костного мозга и аутологичных гемопоэтических стволовых клеток (за 7 дней до заготовки и в течение 6 месяцев после трансплантации); с лимфомой Ходжкина и апластической анемией; которым проводится лечение пуриновыми агонистами (флюдарабин, кладрибин, клофарабин, дезоксикоформицин) и алемтузумабом (анти CD52); с иммунодефицитом, обусловленным цитостатической или лучевой терапией; являющимся донорами костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток.

Не проводится переливание облученных компонентов крови при хирургических вмешательствах (кроме случаев Т-клеточного иммунодефицита), инфекциях, вызванных вирусом иммунодефицита человека, аутоиммунных заболеваниях, трансплантации солидных органов (кроме случаев применения алемтузумаба в режиме кондиционирования). Патогенредуцированные компоненты крови облучению не подлежат.

ГЛАВА 4 ЛАБОРАТОРНЫЕ ИММУНОГЕМАТОЛОГИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ КРОВИ РЕЦИПИЕНТА

40. При переливании крови, ее компонентов проводятся следующие лабораторные иммуногематологические исследования крови реципиента, за исключением случаев, указанных в пунктах 52 и 65 настоящей Инструкции:

40.1. во всех случаях переливания крови, ее компонентов:

по определению группы крови реципиента по системе АВ0 в два этапа;

по определению RhD-принадлежности;

40.2. при переливании ЭКК:

скрининг аллоиммунных антиэритроцитарных антител в соответствии с пунктом 48 настоящей Инструкции;

по определению антигенов эритроцитов С, с, Е, е системы Rh для реципиентов, указанных в пункте 49 настоящей Инструкции;

по определению антигена К системы Kell в случае, указанном в пункте 50 настоящей Инструкции;

проба на индивидуальную совместимость сыворотки (плазмы) крови реципиента и эритроцитов донора в соответствии с главой 7 настоящей Инструкции.

41. Лабораторные иммуногематологические исследования крови реципиента первого этапа определения группы крови реципиента по системе АВ0 и проба на индивидуальную совместимость сыворотки (плазмы) крови реципиента и эритроцитов донора по системе АВ0 на плоскости проводятся в структурном подразделении организации здравоохранения, в котором осуществляется переливание крови, ее компонентов.

42. Вторым этапом определения группы крови реципиента по системе АВ0, определение RhD-принадлежности, скрининг аллоиммунных антиэритроцитарных антител, определение антигенов эритроцитов С, с, Е, е системы Rh и антигена К системы Kell, проба

на индивидуальную совместимость сыворотки (плазмы) крови реципиента и эритроцитов донора для выявления в сыворотке крови реципиента неполных антител к антигенам эритроцитов донора проводятся в клинико-диагностической лаборатории организации здравоохранения.

Допускается проведение исследований по определению антигенов эритроцитов С, с, Е, е системы Rh, К системы Kell потенциального реципиента в организациях службы крови по направлению организации здравоохранения, осуществляющей переливание крови, ее компонентов.

43. Проведение лабораторного иммуногематологического исследования по определению группы крови реципиента по системе АВ0 включает взятие образца крови реципиента из вены в вакуумную пробирку (шприц-пробирку) с антикоагулянтом EDTA в объеме не менее 5 мл (у новорожденных и недоношенных детей – в объеме 1–2 мл) и двухэтапное определение группы крови реципиента по системе АВ0 в следующем порядке:

первый этап – проводится медицинским работником организации здравоохранения в лечебно-диагностическом отделении организации здравоохранения с использованием реагентов, содержащих анти-А, анти-В антитела (прямой метод);

второй этап – проводится в клинико-диагностической лаборатории с использованием реагентов, содержащих анти-А, анти-В антитела и тест-эритроцитов для определения антител системы АВ0 (перекрестный метод).

Исследование по определению группы крови реципиента по системе АВ0 осуществляется в помещении с достаточным освещением при температуре от +18 °С до +25 °С.

44. Результат первого этапа определения группы крови реципиента по системе АВ0 вносится:

на пробирку с образцом крови реципиента для последующего лабораторного исследования путем наклеивания групповой цветной марки с указанием фамилии, инициалов (инициала собственного имени) реципиента, номера медицинской карты стационарного пациента, названия отделения, даты исследования либо штрих-кода, электронного чипа. При использовании лабораторной информационной системы штрих-код присваивается автоматически при регистрации реципиента и заказе исследования;

в направление на иммуногематологическое исследование крови реципиента, оформленное по форме согласно приложению 2 на бумажном носителе и в электронном виде (при наличии лабораторной информационной системы).

45. Результат второго этапа определения группы крови реципиента по системе АВ0, а также результат определения в клинико-диагностической лаборатории RhD-принадлежности вносится лечащим врачом на титульную страницу медицинской карты стационарного пациента с указанием даты и удостоверяется подписью с расшифровкой (фамилия, инициалы (инициал собственного имени)). Заключение об иммуногематологическом исследовании крови вносится лечащим врачом в медицинскую карту стационарного пациента.

46. Не допускается использовать результаты исследования группы крови реципиента по системам АВ0 и Rh из медицинской документации других организаций здравоохранения, за исключением результатов лабораторного иммуногематологического исследования крови организаций службы крови.

47. В случае несовпадения результатов первого и второго этапа лабораторного иммуногематологического исследования по определению группы крови реципиента по системе АВ0, несоответствия результатов исследования группы крови реципиента по системе АВ0 данным маркировки пробирки с кровью реципиента либо направления на иммуногематологическое исследование крови реципиента результаты лабораторного иммуногематологического исследования крови реципиента не оформляются. Первый и второй этапы определения группы крови реципиента по системе АВ0 проводятся повторно из нового образца крови реципиента.

48. Скрининг аллоиммунных антиэритроцитарных антител проводится перед переливанием ЭКК в клинико-диагностической лаборатории. Скрининг аллоиммунных антиэритроцитарных антител проводится в непрямом антиглобулиновом тесте (методом

агглютинации в геле, колоночной агглютинации, классическим мануальным методом) или методом конгломинации с применением 10% раствора желатина.

Результаты скрининга аллоиммунных антиэритроцитарных антител действительны в течение 3 суток при наличии повторных переливаний ЭКК и 45 суток – при отсутствии переливаний ЭКК за данный период времени.

При выявлении аллоиммунных антиэритроцитарных антител образец крови реципиента направляется в клиничко-диагностическую лабораторию организации службы крови для проведения подбора совместимых ЭКК и (или) иммуногематологического консультирования.

Если скрининг аллоиммунных антиэритроцитарных антител проведен методом конгломинации с 10% раствором желатина, в клиничко-диагностической лаборатории организации здравоохранения дополнительно проводится проба на индивидуальную совместимость сыворотки (плазмы) крови реципиента и эритроцитов донора для выявления в сыворотке крови реципиента неполных антител к антигенам эритроцитов донора.

Если скрининг аллоиммунных антиэритроцитарных антител перед переливанием ЭКК при оказании экстренной и неотложной медицинской помощи не проводился, он должен быть выполнен незамедлительно (параллельно с проводимым переливанием) на образце крови реципиента, взятом до начала переливания ЭКК.

49. Определение антигенов эритроцитов С, с, Е, е системы Rh в клиничко-диагностической лаборатории организации, осуществляющей переливание крови, или организации службы крови обязательно проводится следующим категориям реципиентов:

беременным;

реципиентам с отягощенным трансфузионным анамнезом;

в иных случаях по решению лечащего врача (врача-специалиста) или врача-трансфузиолога организации здравоохранения, в которой осуществляется медицинское применение крови, ее компонентов.

50. Определение антигена К системы Kell в клиничко-диагностической лаборатории проводится в случае возможности применения ЭКК К-положительного донора, за исключением случаев, указанных в части четвертой пункта 54.

51. Лабораторные иммуногематологические исследования крови реципиента не проводятся в случае:

отсутствия направления на иммуногематологическое исследование крови реципиента;

отсутствия маркировки пробирки с образцом крови реципиента в соответствии с абзацем вторым пункта 44 настоящей Инструкции;

наличия повреждений либо негерметичности пробирки с образцом крови реципиента.

52. При переливании крови, ее компонентов в случае оказания экстренной или неотложной медицинской помощи проводятся следующие лабораторные иммуногематологические исследования крови реципиента:

52.1. во всех случаях переливания крови, ее компонентов:

по определению группы крови реципиента по системе АВ0 в два этапа;

по определению RhD-принадлежности;

52.2. при переливании ЭКК:

скрининг аллоиммунных антиэритроцитарных антител в соответствии с пунктом 48 настоящей Инструкции;

проба на индивидуальную совместимость сыворотки (плазмы) крови реципиента и эритроцитов донора по системе АВ0 на плоскости в соответствии с главой 7 настоящей Инструкции.

ГЛАВА 5

ВЫБОР ПАРЫ ДОНОР–РЕЦИПИЕНТ ДЛЯ ПЕРЕЛИВАНИЯ КРОВИ, ЕЕ КОМПОНЕНТОВ

53. Выбор пары донор–реципиент для переливания крови, ее компонентов осуществляется в соответствии с критериями согласно приложению 4.

54. Переливание ЭКК осуществляется при условии совместимости с кровью реципиента по антигенам системы АВ0 и RhD-принадлежности. Выбор пары донор–

реципиент по системе АВ0 при переливании ЭКК осуществляется согласно критериям, указанным в таблице 1 приложения 4.

Для реципиентов, указанных в пункте 49 настоящей Инструкции, при переливании ЭКК учитывается совместимость донора и реципиента по антигенам эритроцитов С, с, Е, е системы Rh. Выбор пары донор–реципиент по антигенам системы Rh при переливании ЭКК осуществляется согласно критериям, указанным в таблице 2 приложения 4.

Переливание К-положительных ЭКК не осуществляется:

детям и женщинам репродуктивного возраста (кроме реципиентов с определенным антигеном К системы Kell);

реципиентам, у которых выявлены при проведении исследований в данном случае оказания медицинской помощи или в анамнезе аллоиммунные антиэритроцитарные антитела (кроме случаев выявления антител анти-К системы Kell).

Допускается переливание К-положительных ЭКК несенсибилизированным мужчинам и женщинам нерепродуктивного возраста.

При выявлении у реципиента слабого варианта антигена А₂ с экстраагглютинином анти-А₁ для переливания следует использовать ЭКК, не содержащие антиген А₁:

реципиенту с группой крови А₂(II) – ЭКК с группой крови А₂(II), а в случае их отсутствия – отмытые ЭКК либо эритроциты, обедненные лейкоцитами в добавочном растворе О(I) группы крови;

реципиенту с группой крови А₂В(IV) – ЭКК с группой крови А₂В(IV), а в случае их отсутствия – отмытые ЭКК либо эритроциты, обедненные лейкоцитами в добавочном растворе О(I) или В(III) группы крови.

55. Проведение иногруппного по системе АВ0 совместимого переливания ЭКК возможно при оказании экстренной или неотложной медицинской помощи пациенту при отсутствии в организации здравоохранения крови, ее компонентов одногруппных по системам АВ0 и Rh.

Допускается переливание ЭКК 0(I) группы крови реципиенту любой группы крови по системе АВ0.

Для RhD-положительных реципиентов совместимыми считаются RhD-положительные и RhD-отрицательные ЭКК.

56. Выбор пары донор–реципиент для переливания ТКК осуществляется по системам АВ0 и Rh. Антигены эритроцитов С, с, Е, е системы Rh, К системы Kell не учитываются.

В экстренных случаях при отсутствии одногруппных ТКК по системе АВ0 допускается переливание ТКК:

полученных методом автоматического афереза, а также из единицы (дозы) крови цельной АВ(IV) группы крови – реципиенту любой группы крови по системе АВ0;

в добавочном растворе 0(I) группы крови – реципиенту любой группы крови по системе АВ0.

Переливание ТКК, полученных методом автоматического афереза, осуществляется без учета RhD-принадлежности, за исключением детей (женского пола) и женщин репродуктивного возраста с RhD-отрицательной принадлежностью.

Выбор пары донор–реципиент по системе АВ0 при переливании ТКК проводится согласно критериям, указанным в таблице 3 приложения 4.

57. Выбор пары донор–реципиент по системе АВ0 при переливании компонентов плазмы осуществляется по системам АВ0 и Rh.

Переливание компонентов плазмы, заготовленных методом автоматического афереза, осуществляется без учета RhD-принадлежности. Детям (женского пола) и женщинам репродуктивного возраста с RhD-отрицательной принадлежностью переливаются только RhD-отрицательные компоненты плазмы.

При отсутствии одногруппных по системе АВ0 компонентов плазмы реципиентам с любой группой крови по системе АВ0 переливаются компоненты плазмы АВ (IV) группы крови.

Выбор пары донор–реципиент по системе АВ0 при переливании компонентов плазмы осуществляется согласно критериям, указанным в таблице 4 приложения 4.

58. Выбор пары донор–реципиент по системе АВ0 при переливании криопреципитата осуществляется согласно критериям, указанным в таблице 5 приложения 4.

59. Выбор пары донор–реципиент по системе АВ0 при переливании компонентов крови детям до 4 месяцев жизни при гемолитической болезни новорожденных осуществляется согласно критериям, указанным в таблице 6 приложения 4.

60. При оказании экстренной и неотложной медицинской помощи либо отсутствии необходимого запаса компонентов крови допускается использовать для переливания цельную кровь, одногруппную или совместимую по системам АВ0 и Rh.

ГЛАВА 6

ПОДБОР СОВМЕСТИМЫХ ЭКК В ОРГАНИЗАЦИЯХ СЛУЖБЫ КРОВИ

61. Подбор совместимых ЭКК и (или) иммуногематологическое консультирование проводится в организациях службы крови по направлениям организаций здравоохранения, в которых осуществляется медицинское применение крови, ее компонентов.

62. Показаниями для проведения подбора совместимых ЭКК у реципиента являются: отягощенный анамнез (ТР и ПТО или беременность, закончившаяся рождением ребенка с признаками гемолитической болезни плода или новорожденного);

положительный или сомнительный результат проб на индивидуальную совместимость сыворотки (плазмы) крови реципиента и эритроцитов донора;

невозможность определения группы крови реципиента по системе АВ0 и RhD-принадлежности в организации здравоохранения, планирующей проведение переливания крови, ее компонентов;

положительный результат скрининга аллоиммунных антиэритроцитарных антител в организации здравоохранения;

наличие аллоиммунных антиэритроцитарных антител в анамнезе независимо от результата исследования на наличие аллоиммунных эритроцитарных антител перед планируемым переливанием крови, ее компонентов;

наличие признаков гемолитической болезни плода или новорожденного. При необходимости подбора совместимых ЭКК для новорожденного вместе с образцом крови новорожденного направляется образец крови матери.

63. Для проведения подбора совместимых ЭКК врач-специалист, установивший показания для планируемого переливания ЭКК, направляет в организацию службы крови пробирку с образцом крови реципиента, оформленную в соответствии с абзацем вторым пункта 44 настоящей Инструкции.

64. Не проводится подбор совместимых ЭКК RhD-отрицательным беременным женщинам, роженицам, родильницам после документально подтвержденной специфической иммунопрофилактики анти-D иммуноглобулином ввиду наличия пассивно передаваемых анти-D антител, кроме случаев выявления у женщин антител другой специфичности.

65. При переливании ЭКК, для которых выполнен подбор совместимых ЭКК в организации службы крови, врач-специалист проводит только контрольное определение группы крови по системе АВ0 донора и реципиента и выполняет биологическую пробу с указанием в графе «проба на плоскости» Протокола – «подбор».

ГЛАВА 7

ПРОБА НА ИНДИВИДУАЛЬНУЮ СОВМЕСТИМОСТЬ СЫВОРОТКИ (ПЛАЗМЫ) КРОВИ РЕЦИПИЕНТА И ЭРИТРОЦИТОВ ДОНОРА

66. Перед переливанием ЭКК проводится проба на индивидуальную совместимость сыворотки (плазмы) крови реципиента и эритроцитов донора по системе АВ0 на плоскости.

В случаях, указанных в части четвертой пункта 48 настоящей Инструкции, проводится проба на индивидуальную совместимость сыворотки (плазмы) крови реципиента и эритроцитов донора для выявления в сыворотке крови реципиента неполных антител к антигенам эритроцитов донора.

В случае проведения скрининга аллоиммунных антиэритроцитарных антител в непрямом антиглобулиновом тесте (в классической ручной постановке либо методом колоночной агглютинации или агглютинации в геле) проба на индивидуальную совместимость сыворотки (плазмы) крови реципиента и эритроцитов донора для выявления

в сыворотке крови реципиента неполных антител к антигенам эритроцитов донора в клинико-диагностической лаборатории не проводится.

При переливании криопреципитата, ТКК, компонентов плазмы проба на индивидуальную совместимость сыворотки (плазмы) крови реципиента и эритроцитов донора по системе АВ0 на плоскости не проводится.

67. Для получения сыворотки (плазмы) из образца крови реципиента в пробирку берут 5 мл (у новорожденных, недоношенных детей – 1–2 мл) крови.

После определения группы крови реципиента по системе АВ0 на пробирку наклеивается групповая марка (штрихкод или электронный чип), на которой указывают номер медицинской карты, фамилию, инициалы (инициал собственного имени) пациента, дату. Сыворотку (плазму) крови реципиента получают путем отстоя крови в пробирке или центрифугирования.

Эритроциты донора получают из сегмента трубки полимерного контейнера с донорской кровью.

68. Проба на индивидуальную совместимость сыворотки (плазмы) крови реципиента и эритроцитов донора по системе АВ0 на плоскости проводится при температуре от +18 °С до +25 °С в следующем порядке:

на пластину, промаркированную с указанием фамилии, инициалов (инициала собственного имени) реципиента, номера марки или штрихкода, указанных на контейнере с эритроцитами донора, наносят две большие капли сыворотки (плазмы) крови реципиента; добавляют одну маленькую каплю эритроцитов донора, соблюдая соотношение объемов сыворотки (плазмы) крови и эритроцитов донора как 10:1;

капли перемешивают;

пластину периодически покачивают в течение 5 минут и наблюдают результат реакции;

отсутствие агглютинации эритроцитов донора свидетельствует об отсутствии в сыворотке (плазме) крови реципиента полных антител к эритроцитам донора – проба совместима;

появление агглютинации – проба несовместима.

69. Проба на индивидуальную совместимость сыворотки (плазмы) крови реципиента и эритроцитов донора для выявления в сыворотке реципиента неполных антител к антигенам эритроцитов донора проводится в клинико-диагностической лаборатории в следующем порядке:

пробирка с кровью реципиента маркируется путем наклеивания групповой цветной марки с указанием фамилии, инициалов (инициала собственного имени) реципиента, номера медицинской карты, названия структурного подразделения, даты (либо штрихкода, электронного чипа);

оформляется направление для проведения пробы на индивидуальную совместимость сыворотки (плазмы) крови реципиента и эритроцитов донора для выявления в сыворотке крови реципиента неполных антител к антигенам эритроцитов донора согласно приложению 5;

эритроциты донора, которые используются в пробе на индивидуальную совместимость сыворотки (плазмы) крови реципиента и эритроцитов донора, получают из сегмента трубки полимерного контейнера с донорской кровью. Для идентификации образца эритроцитов донора используется маркировка в виде номера марки донорского контейнера и фамилии, собственного имени, отчества (если таковое имеется) реципиента, которому проводится проба на индивидуальную совместимость сыворотки (плазмы) крови реципиента и эритроцитов донора;

образцы крови реципиента и донора одновременно доставляются в клинико-диагностическую лабораторию;

проба на индивидуальную совместимость сыворотки (плазмы) крови реципиента и эритроцитов донора для выявления в сыворотке крови реципиента неполных антител к антигенам эритроцитов донора проводится методами, указанными в части первой пункта 48;

результаты пробы на индивидуальную совместимость сыворотки (плазмы) крови реципиента и эритроцитов донора вносятся в направление для проведения пробы

на индивидуальную совместимость сыворотки (плазмы) крови реципиента и эритроцитов донора для выявления в сыворотке крови реципиента неполных антител к антигенам эритроцитов донора на бумажном носителе или в электронном виде (при наличии лабораторной информационной системы) записью «совместима» (в случае отрицательного результата пробы) или «несовместима» (в случае положительного результата пробы) с указанием соответствующего номера контейнера. Результат заверяется подписью врача клинической лабораторной диагностики (фельдшера-лаборанта), выполнившего исследование;

образцы крови реципиента и донора хранятся в холодильнике клиничко-диагностической лаборатории при температуре от +2 до +6 °С в течение 48 часов после проведения исследования.

70. При переливании ЭКК из нескольких контейнеров пробы на индивидуальную совместимость сыворотки (плазмы) крови реципиента и эритроцитов донора должны быть выполнены с донорскими эритроцитами из каждого контейнера.

ГЛАВА 8

ПОРЯДОК ПРОВЕДЕНИЯ БИОЛОГИЧЕСКОЙ ПРОБЫ

71. Перед переливанием ЭКК, компонентов плазмы независимо от объема переливаемой крови, ее компонентов, в том числе в случае оказания экстренной или неотложной медицинской помощи, проводится биологическая проба. При необходимости переливания нескольких доз ЭКК, компонентов плазмы биологическая проба проводится перед переливанием каждой дозы.

72. При переливании криопреципитата и ТКК биологическая проба не проводится.

73. Биологическая проба взрослому реципиенту проводится в течение четырех минут путем струйного переливания ЭКК, компонентов плазмы в объеме 10–15 мл.

Длительность и объем струйного введения ЭКК, компонентов плазмы для детей составляют:

до 1 года – 30 секунд (1–1,5 мл);

от 1 года до 10 лет – 1,5–2 минуты (3–5 мл);

старше 10 лет – 3 минуты (5–10 мл).

В течение 3 минут проводится наблюдение за состоянием реципиента. При отсутствии клинических проявлений ТР и ПТО (учащения пульса, дыхания, появления одышки, затрудненного дыхания, гиперемии лица, падения артериального давления) повторно вводится соответствующий возрасту объем ЭКК, компонентов плазмы и в течение трех минут ведется наблюдение за реципиентом. Указанная процедура проводится три раза.

Отсутствие клинических проявлений ТР и ПТО у реципиента после трехкратной проверки является основанием для продолжения переливания данной дозы ЭКК, компонентов плазмы.

При появлении во время проведения биологической пробы клинических симптомов (озноб, боль в пояснице, чувство жара и стеснения в груди, головная боль, тошнота или рвота) переливание немедленно прекращается. При этом необходимо:

немедленно остановить переливание и выполнить взятие образцов крови реципиента для проведения лабораторных исследований (общего и биохимического анализов крови с определением (при наличии возможности) свободного гемоглобина плазмы и гаптоглобина);

не извлекая внутривенный катетер (иглу) из вены реципиента, заменить систему универсальную медицинскую трансфузионно-инфузионную для переливания;

начать внутривенную инфузию 0,9% раствора натрия хлорида;

приступить к оказанию неотложной медицинской помощи, направленной на устранение жизнеугрожающих состояний;

исключить либо подтвердить внутрисосудистый гемолиз, для чего провести пробу на гемолиз путем сравнения сыворотки крови пациента, взятой до начала, во время, либо после переливания, оценки окраски мочи, склер, слизистых оболочек и кожи реципиента (появление окрашивания в розовый либо красный цвет в образце сыворотки крови после

переливания ЭКК, компонентов плазмы указывает на наличие гемолиза и необходимость проведения экстренных лечебно-диагностических мероприятий);

повторно сверить данные реципиента и первичной медицинской документации: фамилию, собственное имя, отчество (если таковое имеется) реципиента, название клинического отделения, номер медицинской карты, результаты определения групп крови реципиента по системам АВ0, Rh, Kell (при наличии) и донора, результат скрининга аллоиммунных антиэритроцитарных антител;

уточнить сведения о качестве ЭКК, компонентов плазмы (данные этикетки контейнера, срок годности, режим хранения, герметичность контейнера, методику разморозки, разведения, подогрева, макроскопическую оценку остатков);

оценить методику проведенного переливания, качество системы универсальной медицинской трансфузионно-инфузионной для переливания, вероятность нарушения техники переливания;

проверить показания (противопоказания) для переливания ЭКК, компонентов плазмы, изучить данные трансфузионного, аллергологического, лекарственного и акушерского анамнезов;

изъять контейнеры с кровью, ее компонентами донора.

74. Нахождение пациента под наркозом, в состоянии седации или без сознания не является основанием для отказа от проведения биологической пробы. В таких случаях оцениваются клинические и лабораторные данные (выраженная кровоточивость тканей операционной раны, изменение гемодинамики, а при наличии мочевого катетера – изменение цвета мочи (бурый, темно-вишневый или черный цвет). При выявлении любого из симптомов проведение биологической пробы прекращается.

75. Перед переливанием ЭКК возможно введение 0,9% раствора натрия хлорида в контейнер с ЭКК в количестве не более 200 мл на одну дозу.

ГЛАВА 9 ПЕРЕЛИВАНИЕ КРОВИ, ЕЕ КОМПОНЕНТОВ

76. Получение крови, ее компонентов осуществляется медицинскими работниками структурного подразделения организации здравоохранения, ответственного за получение, хранение, создание резервов и выдачу крови, ее компонентов.

77. Подготовка контейнера с кровью, ее компонентами для переливания проводится медицинским работником организации здравоохранения с соблюдением следующих требований:

после извлечения из холодильника контейнер с кровью, ЭКК выдерживают не более 60 минут при температуре от +18 °С до +25 °С. В определенных случаях (скорость переливания более 50 мл/кг в час у взрослых и более 15 мл/кг в час у детей (новорожденных), в комплексе мероприятий поддержания оптимального температурного статуса пациента, клинически значимая холодовая агглютинация) используется оборудование для подогрева инфузии в режиме подогрева +37 °С;

после извлечения из холодильника контейнер с концентратом гранулоцитов хранится не более 24 часов при температуре от +20 °С до +24 °С. Необходимо осуществить переливание гранулоцитов в течение 6 часов от момента заготовки;

проводится облучение контейнера с концентратом гранулоцитов в дозе 25–30 Грей;

проводится облучение иных компонентов крови по показаниям, указанным в пункте 39 настоящей Инструкции;

контейнер с компонентами плазмы размораживается в специальном оборудовании для размораживания непосредственно перед переливанием при температуре +37 °С;

после разморозки возможно хранение компонентов плазмы, криопреципитата не более двух часов до переливания при температуре от +18 °С до +25 °С и (или) не более 24 часов при температуре от +2 °С до +6 °С;

контейнер (бутылка) с лиофилизированной плазмой разводится водой для инъекций согласно требованиям инструкции по применению;

криопреципитат замороженный размораживается не более семи минут при температуре от +35 °С до +37 °С, а криопреципитат лиофилизированный растворяется в воде для инъекций с подогревом и соблюдением аналогичного температурного режима;

после извлечения из термостата хранение ТКК до переливания осуществляется не более 6 часов при температуре от +20 °С до +24 °С.

78. Перед переливанием крови, ее компонентов проводится макроскопическая оценка пригодности крови, ее компонентов для дальнейшего медицинского применения. При наличии нарушенной герметичности контейнера, видимых сгустках, иных дополнительных включениях, признаках гемолиза, мутности, изменении цвета, прозрачности, консистенции и других признаках бактериального загрязнения кровь, ее компоненты не допускаются к переливанию.

79. Для переливания крови, ее компонентов медицинские работники:

располагают контейнер с компонентом крови на держателе стойки-штатива медицинской;

проводят обработку штуцера контейнера с кровью, ее компонентами антисептическим средством;

осуществляют подготовку системы универсальной медицинской трансфузионно-инфузионной к использованию согласно инструкции по применению путем заполнения системы универсальной медицинской трансфузионно-инфузионной 0,9% раствором натрия хлорида (при необходимости);

подключают систему универсальную медицинскую трансфузионно-инфузионную к контейнеру с кровью, ее компонентами;

накладывают жгут выше места венепункции (при необходимости);

проводят обработку антисептиком места венепункции, венепункцию, подключение к установленным катетерам, портам, заполнение системы аппарата искусственного кровообращения, кордоцентез, иной вид доступа;

проводят внутривенное капельное (струйное) вливание крови, ее компонентов;

контролируют состояние пациента во время и после переливания (артериальное давление, частоту сердечных сокращений, частоту дыхания, температуру тела, диурез, цвет мочи, наличие симптомов ТР и ПТО);

накладывают (при необходимости) на место венепункции салфетку марлевую медицинскую стерильную и фиксирующую повязку.

80. При развитии ТР и ПТО медицинский работник фиксирует симптомы состояния пациента и степень их тяжести в Протоколе и первичной учетной медицинской документации реципиента. Дополнительно информация о характере, степени тяжести и исходах ТР и ПТО оформляется в соответствии с требованиями, установленными постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 13 мая 2023 г. № 83 «О порядке учета случаев возникновения неблагоприятных последствий переливания крови и (или) ее компонентов».

81. Медицинскими работниками организации здравоохранения, непосредственно осуществлявшими переливание крови, ее компонентов, проводится мониторинг состояния реципиента с внесением данных в Протокол по форме согласно приложению 1.

Протокол подписывается врачом-специалистом (врачами-специалистами) и медицинскими работниками со средним специальным медицинским образованием, непосредственно осуществлявшими переливание крови, ее компонентов и (или) проводившими мониторинг состояния реципиента.

В один Протокол может быть внесена информация о переливании от одного до шести контейнеров крови, ее компонентов при условии, что перерывы между переливаниями составляют не более двух часов.

82. В течение суток после переливания крови, ее компонентов врач-специалист организует оценку проведения клинической эффективности переливания крови, ее компонентов (оценку медицинского состояния реципиента, результаты клинико-лабораторных исследований).

Эффективность переливания ТКК оценивается в течение суток по приросту количества тромбоцитов и клиническим данным и (или) показателям тромбоэластограммы.

83. Переливание крови, ее компонентов не проводится нескольким реципиентам из одного контейнера с кровью, ее компонентами, а также при выявлении нарушения маркировки и (или) упаковки крови, ее компонентов.

84. По окончании процедуры переливания крови, ее компонентов донорский контейнер с оставшимися ЭКК, а также пробирками с кровью реципиента, взятой до переливания крови, ее компонентов, подлежит обязательному хранению в течение 48 часов при температуре от +2 °С до +6 °С.

Приложение 1
к Инструкции о порядке
медицинского применения крови
и (или) ее компонентов
в организациях здравоохранения

Форма

(наименование организации здравоохранения)
отделение _____ № медицинской карты _____

ПРОТОКОЛ переливания крови, ее компонентов

дата _____

Данные реципиента

Фамилия, собственное имя, отчество (если таковое имеется) _____ возраст _____ вес _____ кг пол М/Ж

Показания к переливанию _____

Группа крови реципиента АВ0: _____ RhD: _____ аллоиммунные антитела (дата/результат): _____ / _____ фенотип*: _____ Kell _____

Переливания крови, ее компонентов в анамнезе _____ ТР и ПТО в анамнезе _____

№ п/п	Время начала и окончания переливания	Данные этикетки контейнера назначенных крови, ее компонентов						дата заготовки/срок годности	количество (мл, доз)	Контрольное исследование по системе АВ0		На плоскости	Биологическая проба (15 мин)	Количество перелитой крови, ее компонентов (мл, доз)
		наименование переливаемой крови, ее компонентов	№ марки (серия)	группа крови по системе			доно			реципиент				
				АВ0	Rh	Kell								

* При наличии.

Мониторинг состояния реципиента

Наблюдение	До переливания	По окончании переливания каждого компонента (№ п/п)						По окончании последнего переливания	
		1	2	3	4	5	6	через 1 час	через 2 часа
		артериальное давление (мм рт. ст.)							
частота сердечных сокращений (уд./мин.)									
температура (°C)									
диурез, цвет мочи									

ТР и ПТО: симптомы _____ степень тяжести _____

Врач-специалист _____

Медицинский работник
со средним специальным медицинским образованием

(подпись)

(инициалы (инициал собственного имени), фамилия)

(подпись)

(инициалы (инициал собственного имени), фамилия)

_____ (наименование организации здравоохранения)

_____ (наименование структурного подразделения)

_____ (номер телефона)

НАПРАВЛЕНИЕ
на иммуногематологическое исследование крови реципиента

1. ТРЕБУЕТСЯ ОПРЕДЕЛИТЬ (нужное подчеркнуть):
группу крови по системе АВ0, RhD-принадлежность, К-принадлежность, фенотип,
аллоиммунные антитела, антиглобулиновый тест (прямой, непрямой)

2. СВЕДЕНИЯ О РЕЦИПИЕНТЕ:
медицинская карта пациента № _____

_____ (фамилия, собственное имя, отчество (если таковое имеется))

_____ (дата рождения)

_____ (диагноз)

_____ (группа крови по системе АВ0
(первый этап определения))

_____ (фамилия, инициалы (инициал собственного
имени) врача-специалиста, определившего
группу крови на первом этапе)

_____ (подпись)

3. РЕЗУЛЬТАТЫ ИММУНОГЕМАТОЛОГИЧЕСКОГО ИССЛЕДОВАНИЯ:

_____ (номер лабораторного анализа)

Показатели	Результаты исследования в лаборатории
Группа крови по системе АВ0	
RhD-принадлежность	
Фенотип по антигенам систем Rh, Kell	
Аллоиммунные антитела	
Антиглобулиновый тест	
Прямой	
Непрямой	

ЗАКЛЮЧЕНИЕ/рекомендации _____

_____ 20__ г.

_____ (подпись врача-специалиста
или фельдшера-лаборанта)

_____ (инициалы (инициал собственного
имени), фамилия)

Приложение 3
к Инструкции о порядке
медицинского применения крови
и (или) ее компонентов
в организациях здравоохранения

РАСЧЕТ

доз криопреципитата по результатам ротационной тромбоэластометрии

Целевой уровень FIBTEM A5, равный либо больше 12 мм					
№ п/п	Действительное значение FIBTEM A5 (мм)	Требуемое увеличение (мм)	Криопреципитат лиофилизированный (дозы)	Криопреципитат замороженный (мл/кг)	Концентрат фибриногена (мл/кг)
1	10	2	5	2	12,5
2	8	4	10	4	25
3	6	6	15	6	37,5
4	4	8	20	8	50
5	2	10	25	10	62,5
6	0	12	30	12	75

Криопреципитат – стандартные дозы для взрослых
(5 доз криопреципитата лиофилизированного повышают FIB-ТЕМ A5 на 1,5–2 мм)

Приложение 4
к Инструкции о порядке
медицинского применения крови
и (или) ее компонентов
в организациях здравоохранения

КРИТЕРИИ

выбора пары донор–реципиент для переливания крови, ее компонентов

Таблица 1

Выбор пары донор–реципиент по системе АВ0 при переливании ЭКК

№ п/п	Реципиент	ЭКК	
		совместимые одногруппные	совместимые иногруппные в добавочном растворе или отмытые (при неотложных/экстренных показаниях, отсутствии одногруппного)
1	0(I)	0(I)	–
2	A(II)	A(II)	0(I)
3	B(III)	B(III)	
4	AB(IV)	AB(IV)	0(I) A(II) B(III)

Таблица 2

Выбор пары донор–реципиент по антигенам системы Rh при переливании ЭКК

№ п/п	Антигены системы Rh	Донор крови, ее компонентов	
		совместимый фенотип	допустимый фенотип (в случае отсутствия совместимого)
1	CC	CC	Cc
2	cc	cc	Cc
3	Cc	CC Cc cc	–
4	EE	EE	Ee
5	ee	ee	Ee
6	Ee	EE Ee ee	–

Выбор пары донор–реципиент по системе АВ0 при переливании ТКК

№ п/п	Реципиент	ТКК	
		совместимые одногруппные	совместимые иногруппные (при неотложных/экстренных показаниях, отсутствии одногруппного)
1	0(I)	0(I)	AB(IV), A(II), B(III)
2	A(II)	A(II)	0(I) в добавочном растворе AB(IV)
3	B(III)	B(III)	0(I) в добавочном растворе AB(IV)
4	AB(IV)	AB(IV)	0(I) в добавочном растворе

Таблица 4

Выбор пары донор–реципиент по системе АВ0 при переливании компонентов плазмы

№ п/п	Реципиент	Компоненты плазмы	
		совместимые одногруппные	совместимые иногруппные (при неотложных/экстренных показаниях, отсутствии одногруппного)
1	0(I)	0(I)	AB(IV), A(II), B(III)
2	A(II)	A(II)	AB(IV)
3	B(III)	B(III)	AB(IV)
4	AB(IV)	AB(IV)	–

Таблица 5

Выбор пары донор–реципиент по системе АВ0 при переливании криопреципитата

№ п/п	Реципиент	Криопреципитат	
		совместимый одногруппный	совместимый иногруппный (при неотложных/экстренных показаниях, отсутствии одногруппного)
1	0(I)	0(I)	A(II) или B(III), AB(IV)
2	A(II)	A(II)	0(I) или B(III), AB(IV)
3	B(III)	B(III)	0(I) или A(II), AB(IV)
4	AB(IV)	AB(IV)	A(II) или B(III)

Таблица 6

Выбор пары донор–реципиент по системе АВ0 при переливании компонентов крови детям до 4 месяцев жизни при гемолитической болезни новорожденных

№ п/п	Мать	Ребенок	Наименование компонентов крови	
			ЭКК	компоненты плазмы
1	0(I)	A(II)	0(I)	A(II) AB(IV)
2	0(I)	B(III)	0(I)	B(III) AB(IV)
3	A(II)	B(III)	0(I)	B(III) AB(IV)
4	B(III)	A(II)	0(I)	A(II) AB(IV)
5	A(II)	AB(IV)	A(II) 0(I)	AB(IV)
6	B(III)	AB(IV)	B(III) 0(I)	AB(IV)

_____ (наименование организации здравоохранения)

_____ (наименование структурного подразделения)

_____ (номер телефона)

НАПРАВЛЕНИЕ

для проведения пробы на индивидуальную совместимость сыворотки (плазмы) крови реципиента и эритроцитов донора для выявления в сыворотке крови реципиента неполных антител к антигенам эритроцитов донора

1. СВЕДЕНИЯ О РЕЦИПИЕНТЕ:

медицинская карта пациента № _____

_____ (фамилия, собственное имя, отчество (если таковое имеется))

_____ (дата рождения)

_____ (диагноз)

_____ (группа крови по системе АВ0)

_____ (фамилия, инициалы (инициал собственного имени) врача-специалиста)

_____ (подпись)

2. НОМЕР(А) КОНТЕЙНЕРА(ОВ) для определения совместимости

3. РЕЗУЛЬТАТ ПРОБЫ НА ИНДИВИДУАЛЬНУЮ СОВМЕСТИМОСТЬ:

_____ (номер лабораторного анализа)

Номер марки контейнера	Результат пробы совместим(а)/несовместим(а)

_____ 20__ г.

_____ (подпись врача-специалиста или фельдшера-лаборанта)

_____ (инициалы (инициал собственного имени), фамилия)