**Об утверждении порядка медицинского обследования реципиента, проведения проб на индивидуальную совместимость, включая биологическую пробу,
при трансфузии донорской крови и (или) ее компонентов**

В соответствии с пунктом 78 Правил заготовки, хранения, транспортировки и клинического использования донорской крови и ее компонентов, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от22 июня 2019 г. № 797 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2019, № 27, ст. 3574)
п р и к а з ы в а ю:

1. Утвердить порядок медицинского обследования реципиента, проведения проб на индивидуальную совместимость, включая биологическую пробу, при трансфузии донорской крови и (или) ее компонентов согласно приложению.
2. Приказ вступает в силу 1 января 2021 года.

Министр М.А. Мурашко

Приложение № 1

к приказу Министерства здравоохранения

Российской Федерации

от «\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_ 2020 г. №\_\_\_\_\_\_

**ПОРЯДОК**

**медицинского обследования реципиента, проведения проб на индивидуальную совместимость, включая биологическую пробу,**

**при трансфузии донорской крови и (или) ее компонентов**

1. Настоящий порядок устанавливает правила проведения медицинского обследования реципиента с целью обеспечения эффективности и безопасности трансфузии (переливания) донорской крови и ее компонентов (далее – медицинское обследование).
2. Медицинское обследование реципиента проводится в медицинских организациях, осуществляющих клиническое использование донорской крови
и (или) ее компонентов (далее – медицинские организации) в соответствии с Федеральным законом от 20 июля 2012 г. № 125-ФЗ «О донорстве крови и ее компонентов»[[1]](#footnote-1) (далее – Федеральный закон № 125-ФЗ).
3. Допускается проведение проб на индивидуальную совместимость, исследование аллоиммунных антител в организациях, входящих в службу крови субъектов обращения донорской крови, осуществляющих заготовку и хранение донорской крови и (или) ее компонентов в соответствии с частью 1 статьи 15 Федерального закона № 125-ФЗ (далее – организации службы крови).
4. Медицинское обследование осуществляется при наличии информированного добровольного согласия реципиента на медицинское обследование и трансфузию (переливание) донорской крови и ее компонентов
с соблюдением требований, установленных статьей 20 Федерального закона
от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан
в Российской Федерации»[[2]](#footnote-2).
5. Медицинское обследование проводится пациентам, поступившим для оказания медицинской помощи по профилю акушерское дело, акушерство и гинекология, аллергология и иммунология, анестезиология и реаниматология, гастроэнтерология, гематология, гериатрия, детская кардиология, детская онкология, детская урология-андрология, детская хирургия, инфекционные болезни, кардиология, колопроктология, нейрохирургия, неонатология, нефрология, онкология, паллиативная медицинская помощь, педиатрия, пластическая хирургия, пульмонология, радиология, радиотерапия, сердечно-сосудистая хирургия, терапия, токсикология, торакальная хирургия, травматология и ортопедия, трансплантация костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток, урология, фтизиатрия, хирургия, хирургия (абдоминальная), хирургия (комбустиология), хирургия (трансплантация органов и (или) тканей), челюстно-лицевая хирургия.
6. Медицинское обследование пациента, поступившего в медицинскую организацию, которому планируется выполнение трансфузий (переливаний), организуется в отделении врачом трансфузиологом, лечащим врачом либо дежурным врачом, которые прошли обучение по вопросам трансфузиологии
(далее – врач, проводящий трансфузию) и включает в себя:

1) сбор анамнеза, включая оценку факторов риска возникновения посттрансфузионных реакций и осложнений (повторные трансфузии (переливания) донорской крови и (или) ее компонентов, повторные беременности, ранее выявленные аллоиммунные антитела, посттрансфузионные реакции и осложнения);

2) первичное определение группы крови по системе AB0 и резус-принадлежности с внесением результатов определения в медицинскую документацию реципиента;

3) направление образца крови реципиента в клинико-диагностическую лабораторию для подтверждающего исследования.

1. Пробы крови реципиента для определения совместимости и проведения индивидуального подбора берутся не ранее, чем за 24 часа до трансфузии, и маркируются с указанием даты, фамилии и инициалов реципиента, наименования отделения, АВ0 и резус-принадлежности реципиента.
2. Пробы с образцами крови реципиента после оседания эритроцитов,
не ранее чем через 30 минут после взятия крови, подвергаются центрифугированию, режим которого соответствует инструкции к медицинским изделиям (наборам реагентов).
3. Не допускается открытие проб с образцами крови реципиента
до момента доставки их на исследование в лабораторию.
4. Транспортировка в лабораторию проб с образцами крови реципиента осуществляется в специальных контейнерах при температуре от +17ºС до +24ºС
при условии недопущения прямого воздействия света и встряхивания.
5. Хранение проб крови реципиента до проведения лабораторных исследований осуществляется в условиях, отвечающих требованиям, установленным в инструкциях производителя набора реагентов.
6. Медицинское обследование пациента в клинико-диагностической лаборатории организуется работником, уполномоченным руководителем медицинской организации, и включает в себя:
7. подтверждающее определение группы крови по системе АВ0 перекрестным методом с использованием реагентов, содержащих анти-А, анти-В антитела и стандартные эритроциты 0, А и В;

в случае расхождения результатов прямого и обратного определения (выявление экстраагглютинина анти-A1) группы крови по системе АВ0, а также в случае слабой реакции агглютинации при выявлении антигена A, используют реактив анти-A1;

1. подтверждающее определение резус-принадлежности с использованием реагентов, содержащих анти-D IgM. В случае расхождения результатов исследования, полученных в разных медицинских организациях, а также при исследовании резус-принадлежности у беременных женщин, определяется наличие слабых или частичных вариантов антигена D с использованием реактива анти-D IgG.;
2. определение антигена эритроцитов К1 системы Kell (далее – К);

4) определение антигенов эритроцитов C, c, E, e лицам женского пола
в возрасте до 18 лет и женщинам детородного возраста, реципиентам, которым показаны повторные трансфузии, реципиентам, у которых когда-либо выявлялись аллоиммунные антитела, а также реципиентам, у которых в анамнезе отмечены несовместимые трансфузии;

5) скрининг аллоиммунных антител к антигенам эритроцитов
с использованием панели стандартных эритроцитов, состоящей не менее,
чем из 3 видов клеток, типированных по антигенам С, с, Е, е, К, Кидд, Даффи, Лютеран, MNSs, Левис. Скрининг проводится в непрямом антиглобулиновом тесте или в тесте с аналогичной чувствительностью. В каждую серию исследований включаются «положительный» и «отрицательный» контроли (образцы сывороток, содержащие и не содержащие антитела). Не допускается применение смеси (пула) образцов эритроцитов для скрининга аллоиммунных антител.

1. При совпадении результатов определения антигенов эритроцитов C, c, E, e, K, проведенных дважды (при повторной госпитализации) в одной медицинской организации, антигены эритроцитов C, c, E, e, K реципиента считаются установленными и в дальнейшем не определяются.
2. Реципиентам, у которых при скрининге не были выявлены аллоиммунные антитела, проводят трансфузии эритроцитсодержащих компонентов донорской крови, совместимых по антигенам АВ0, резус-принадлежности и К.

Совместимость эритроцитсодержащих компонентов донорской крови по антигенам С, с, Е, е учитывается при трансфузиях лицам женского пола в возрасте до 18 лет и женщинам детородного возраста, реципиентам, которым показаны повторные трансфузии, реципиентам, у которых когда-либо выявлялись аллоиммунные антитела, а также реципиентам, у которых в анамнезе отмечены несовместимые трансфузии.

1. При выявлении у реципиента аллоиммунных антител осуществляется:

а) идентификация аллоиммунных антител с панелью типированных эритроцитов, содержащей не менее 10 образцов клеток;

б) определение антигенов эритроцитов С, с, Е, е и других систем (Кидд, Даффи, Лютеран, MNSs, Левис и другие) с помощью антител соответствующей специфичности;

в) индивидуальный подбор доноров крови и эритроцитсодержащих компонентов донорской крови, не содержащих антигенов, против которых направлены аллоиммуные антитела;

г) проведение пробы на совместимость с использованием непрямого антиглобулинового теста или теста с такой же чувствительностью.

1. Результаты исследований, указанные в пунктах 11 и 14 настоящего приказа, вносятся в единую государственную информационную систему в сфере здравоохранения (далее - ЕГИСЗ) и медицинскую документацию реципиента.
2. При планировании трансфузии эритроцитсодержащих компонентов донорской крови реципиентам с выявленными аллоиммунными антителами, врач, проводящий трансфузию, направляет образцы крови реципиента в клинико-диагностическую лабораторию для проведения индивидуального подбора.
3. Индивидуальный подбор эритроцитсодержащих компонентов организуется работником клинико-диагностической лаборатории, уполномоченным руководителем медицинской организации, и включает в себя определение:

АВ0 и резус-принадлежности реципиента;

АВ0 и резус принадлежности эритроцитов донора;

антигенов эритроцитов реципиента и донора с учетом специфичности выявленных у реципиента аллоиммунных антител;

пробы на совместимость, проведенной с использованием непрямого антиглобулинового теста или теста с аналогичной чувствительностью.

1. Единица эритроцитсодержащего компонента крови маркируется «совмещено для реципиента» с указанием даты индивидуального подбора, фамилии и инициалов реципиента, наименования отделения.
2. Перед переливанием эритроцитсодержащих компонентов донорской крови реципиентам без аллоиммунных антител, а также перед трансфузией по индивидуальному подбору, врач, проводящий трансфузию, выполняет контрольную проверку АВ0 и резус-принадлежности реципиента, а также пробу на индивидуальную совместимость на плоскости (приложение № 1 к настоящему порядку).
3. При трансфузии концентратов донорских тромбоцитов, плазмы, криопреципитата и гранулоцитного концентрата врач, проводящий трансфузию, определяет группу крови реципиента по системе АВ0, проба на индивидуальную совместимость на плоскости не проводятся.
4. В случае двух и более последовательных трансфузий концентратов тромбоцитов без наличия клинического эффекта или с повторными реакциями и осложнениями у реципиентов, дальнейшие трансфузии концентратов тромбоцитов проводятся по индивидуальному подбору.
5. Индивидуальный подбор тромбоцитов организуется работником клинико-диагностической лаборатории, уполномоченным руководителем медицинской организации, и включает в себя определение у реципиента антител
к тромбоцитам (анти-HLA I класса, анти- HPA).
6. Биологическая проба проводится независимо от объема и наименования донорской крови и ее компонентов, за исключением трансфузии криопреципитата. При необходимости трансфузии нескольких единиц компонентов донорской крови биологическая проба выполняется перед трансфузией каждой новой единицы компонента донорской крови. Биологическая проба выполняется, в том числе, при экстренной трансфузии.
7. Биологическая проба проводится посредством однократного переливания 10 мл донорской крови и (или) ее компонентов со скоростью 2-3 мл (40-60 капель) в минуту в течение 3-3,5 минут. После этого переливание прекращается и в течение 3 минут осуществляется наблюдение за состоянием реципиента, контролируется его пульс, число дыхательных движений, артериальное давление, общее состояние, цвет кожных покровов. Данная процедура повторяется дважды. При появлении в этот период клинических симптомов: озноб, боль
в пояснице, чувство жара и стеснения в груди, головная боль, тошнота или рвота, врач, проводящий трансфузию, немедленно ее прекращает.
8. При трансфузии донорской крови и ее компонентов под наркозом признаками реакции или осложнения служат усиливающаяся без видимых причин кровоточивость в операционной ране, снижение артериального давления, учащение пульса, изменение цвета мочи при катетеризации мочевого пузыря. При наступлении любого из перечисленных случаев трансфузия прекращается.
9. После окончания трансфузии дважды в течение 2 часов осуществляется контроль температуры тела, артериального давления, пульса, диуреза и цвета мочи реципиента.
10. Информация о медицинском обследовании реципиента, выполнении проб на индивидуальную совместимость, трансфузии, расходных материалах (реагентах, использованных для медицинского обследования реципиента, проведения проб на индивидуальную совместимость) вносится в протокол трансфузии, заполняемый по форме, представленной в приложении № 2
к настоящему Порядку, ЕГИСЗ и медицинскую документацию реципиента.
11. Пробирка с кровью реципиента, использованная для проведения проб
на индивидуальную совместимость, единица компонента донорской крови
с остаточным объемом не менее 5 мл, образец крови реципиента, использованный для индивидуального подбора (при наличии), хранятся в течение 48 часов при температуре 2-6 °C для возможного определения причин реакций и осложнений, связанных с трансфузией.
12. В случае возникновения гемолитического осложнения после трансфузии эритроцитсодержащих компонентов донорской крови врач, осуществляющий трансфузию, направляет образцы крови реципиента использованные для проб на индивидуальную совместимость, единицу компонента донорской крови с остаточным объемом не менее 5 мл, в клинико-диагностическую лабораторию для лабораторного исследования.
13. Работником клинико-диагностической лаборатории, уполномоченным руководителем медицинской организации, организуется выяснение причин гемолитического осложнения, включающее в себя определение:

аллоиммунных антител у реципиента и их идентификацию
с использованием панели типированных эритроцитов, содержащей не менее 10 образцов клеток;

антигенов эритроцитов реципиента С, с, Е, е и других систем (Кидд, Даффи, Лютеран, MNSs, Левис и другие) с помощью антител соответствующей специфичности;

аллоиммунных антител у донора, в случае трансфузии компонентов донорской крови, содержащих плазму, и их идентификацию с использованием панели типированных эритроцитов, содержащей не менее 10 образцов клеток.

1. Результаты лабораторного исследования причин гемолитического осложнения после трансфузии вносятся в ЕГИСЗ, медицинскую документацию реципиента, а так же информация о причинах осложнений направляется
в установленном порядке в организацию службы крови.
2. В целях обеспечения качества оказания медицинской помощи по профилю «трансфузиология» осуществляется прослеживаемость данных о медицинском обследовании реципиента, выполнении проб на индивидуальную совместимость, трансфузиях, расходных материалах (реагентах, использованных для медицинского обследования реципиента, проведения проб на индивидуальную совместимость), исполнителях работ.

Приложение № 1

к порядку медицинского обследования реципиента, проведения проб на индивидуальную совместимость, включая биологическую пробу, при трансфузии донорской крови и (или) ее компонентов

от «\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_ 2020 г. №\_\_\_\_\_\_

**Требования к совместимости по системе АВ0 и резус-принадлежности
при трансфузиях донорской крови и ее компонентов**

|  |  |
| --- | --- |
| АВ0 принадлежность реципиента | АВ0 принадлежность донора |
| эритроцитсодержащего компонента (ЭСК) | плазмы | криопреципитата1 | концентрата тромбоцитов | концентрата тромбоцитов в добавочном растворе |
| 0 | 0 | 0, A1, B1, AB | O, A, B, AB | 0, AB1 | 0, A, B, AB |
| А | А, 0 | A, AB | A, O, B, AB | А, AB1, 02 | 0, A, B, AB |
| А2 | 0 | A, AB | A, O, B, AB | А, AB1, 02 | 0, A, B, AB |
| В | В, 0 | B, AB | B, O, A, AB | В, AB1, 02 | 0, A, B, AB |
| АВ | АВ, А, В, 0 | AB | AB, A, B, O | АВ, 02 | 0, A, B, AB |
| А2В | 0, В | AB | AB, A, B, O | АВ, 02 | 0, A, B, AB |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Антигены эритроцитов реципиента | Совместимый донор эритроцитсодержащего компонента крови | Допустимый донор эритроцитсодержащего компонента крови3 |
| СС | СС | - |
| сс | сс | Cc |
| Сс | СС, Сс, сс | - |
| ЕЕ | ЕЕ | Ее |
| ее | ее | - |
| Ее | ЕЕ, Ее, ее | - |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Резус принадлежность реципиента | Совместимый донор эритроцитсодержащего компонента крови | Допустим в случае отсутствия совместимого донора эритроцитсодержащего компонента крови3 |
| D | D | Du, dd |
| Du | Du | dd |
| dd | dd | - |

1. Полученные методом афереза.
2. Из единицы крови.
3. При отсутствии эритроцитсодержащего компонента крови с совместимыми характеристиками возможно переливание эритроцитсодержащего компонента крови с указанными характеристиками.

Приложение № 2

к порядку медицинского обследования реципиента, проведения проб на индивидуальную совместимость, включая биологическую пробу, при трансфузии донорской крови и (или) ее компонентов

от «\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_ 2020 г. №\_\_\_\_\_\_

|  |
| --- |
| **ПРОТОКОЛ ТРАНСФУЗИИ** |
| ФИО реципиента | Дата и время подачи заявки | Дата трансфузии |
| Отделение  | № и/б  |
| **Данные медицинского обследования реципиента** |
| Группа крови реципиента АВ0:  | Резус-принадлежность  |
| Антигены С, с, Е, е, К | Аллоиммунные атитела |
| **Показания к трансфузии** |
| Анемия (Hb, г/л) | Кардиальная симптоматика | Температура | Геморрагический синдром | Подготовка к операции |
| **Анамнез реципиента** |
| Трансфузии компонентов крови в анамнезе | Реакции и осложнения на трансфузии в анамнезе | Трансфузии по индивидуальному подбору |
| **Данные о донорской крови и ее компоненте** |
| Наименование компонента донорской крови |
| Группа крови донора АВ0:  | Антигены эритроцитов донора С, с, Е, е,К |
| № компонента | Количество (мл,ед) |
| Дата заготовки компонента крови:  | Срок годности компонента крови: |
| **Результаты индивидуального подбора** |
| Сведения о реактивах | Срок годности  |
| ФИО ответственного лица | Заключение (совместимо/несовместимо) |
| **Пробы на индивидуальную совместимость в отделении** |
| Сведения о реактивах | Срок годности  |
| **На плоскости**Совместимо/несовместимо | **Биологическая проба**Совместимо/несовместимо |
| **Реакции и осложнения**  |
| Наименование | Степень тяжести |
| **Наблюдение за состоянием реципиента** |
| Трансфузии компонентов крови | АД (мм рт.ст.) | Частота пульса (уд/мин) | Температура (°С) | Диурез, цвет мочи |
| Через 1 час после переливания |  |  |  |  |
| Через 2 часа после переливания |  |  |  |  |
| **Врач, осуществивший трансфузию:** |

1. Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, № 30, ст. 4176. [↑](#footnote-ref-1)
2. Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 48, ст. 6724. [↑](#footnote-ref-2)