

**ПРАВИТЕЛЬСТВО МОСКВЫ
ДЕПАРТАМЕНТ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ**

ПРИКАЗ

29 ноября 2007 г.

№ 513

**ОБ УСИЛЕНИИ МЕР, НАПРАВЛЕННЫХ НА СНИЖЕНИЕ РИСКА
РАЗВИТИЯ ПОСТТРАНСФУЗИОННЫХ ИНФЕКЦИОННЫХ ОСЛОЖНЕНИЙ**

В целях совершенствования системы обеспечения инфекционной безопасности компонентов и препаратов крови, заготавливаемых Станцией переливания крови (СПК) Департамента здравоохранения города Москвы и отделениями переливания крови учреждений здравоохранения Департамента здравоохранения города Москвы, рационального использования гемокомпонентов и препаратов крови:

Приказываю:

1. Утвердить:

1.1. «Порядок допуска доноров к донациям на основании лабораторного обследования» (приложение 1);

1.2. «Алгоритм обследования доноров, выбраковки гемокомпонентов, отвода от донорства по результатам иммунологического исследования на маркеры ВИЧ-инфекции» (приложение 2);

1.3. «Алгоритм обследования доноров, выбраковки гемокомпонентов, отвода от донорства по результатам исследования на ВИЧ-инфекцию с использованием NAT-технологий» (приложение 3);

1.4. «Алгоритм обследования доноров, выбраковки гемокомпонентов, отвода от донорства по результатам исследования на иммунологические маркеры гепатита С» (приложение 4);

1.5. «Алгоритм обследования доноров, выбраковки гемокомпонентов, отвода от донорства по результатам исследования на гепатит С с использованием NAT-технологий» (приложение 5);

1.6. «Алгоритм обследования доноров, выбраковки гемокомпонентов, отвода от донорства по результатам исследования на иммунологические маркеры гепатита В» (приложение 6);

1.7. «Алгоритм обследования доноров, выбраковки гемокомпонентов, отвода от донорства по результатам исследования на гепатит В с использованием NAT-технологий» (приложение 7);

1.8. «Алгоритм обследования доноров, выбраковки гемокомпонентов, отвода от донорства по результатам иммунологического исследования на маркеры сифилиса» (приложение 8);

1.9. «Алгоритм обследования доноров, выбраковки гемокомпонентов, отвода от донорства по результатам определения активности аланинаминотрансферазы» (приложение 9);

1.10. «Алгоритм повторного обследования доноров для обеспечения прохождения карантинизации гемопродукции» (приложение 10).

2. Начальникам Управлений здравоохранения административных округов города Москвы, главным врачам ЛПУ Департамента здравоохранения города Москвы:

2.1. Усилить контроль за рациональным использованием препаратов и компонентов крови во вверенных лечебно-профилактических учреждениях.

2.2. Не допускать использования не карантинизированной аллогенной свежезамороженной плазмы при гемотрансфузиях.

3. Главным врачам ЛПУ Департамента здравоохранения города Москвы, имеющим в составе отделения переливания крови, главному врачу СПК Департамента здравоохранения города Москвы Захарову В.В., обеспечить соблюдение определенной данным приказом системы апробации донорской продукции.

4. Главным врачам ЛПУ Департамента здравоохранения города Москвы, имеющим в составе отделения переливания крови направлять на лабораторные исследования материал доноров в клинично-диагностическую лабораторию СПК Департамента здравоохранения города Москвы с учетом требований, предъявляемых к проведению лабораторных исследований для NAT-диагностики. Срок: с 10.12.2007.

КонсультантПлюс: примечание.

Нумерация пунктов дана в соответствии с официальным текстом документа.

6. Начальнику управления организации медицинской помощи Гайнулину Ш.М. совместно с главным врачом СПК Департамента здравоохранения города Москвы Захаровым В.В., главным врачом ИКБ N 1 главным инфекционистом Департамента Малышевым Н.А., руководителем МГЦ СПИД Мазусом А.И. в срок до 01.12.2007 г. представить расчет дополнительного финансирования СПК Департамента здравоохранения города Москвы на 2008 год с учетом внедрения современных методов апробации препаратов и компонентов крови.

7. Директору НИИ СП им. Н.В.Склифосовского Хубития М.Ш. проработать вопрос внедрения в 2008 году на базе института лабораторного исследования доноров с использованием автоматических систем для NAT-технологий и в срок до 01.01.2008 года представить предложения в Департамент здравоохранения города Москвы.

8. Главному врачу инфекционной клинической больницы N 1, главному инфекционисту Департамента Малышеву Н.А., главному дерматовенерологу Департамента здравоохранения города Москвы Перламутрову Ю.Н. обеспечить клинико-лабораторное обследование доноров, направляемых для определения их пригодности к донорству.

9. Руководителю МГЦ СПИД Мазусу А.И. обеспечить проведение верификации иммунологических и молекулярно-биологических исследований на ВИЧ 1,2-инфекцию, проводимых клинико-диагностической лабораторией СПК Департамента здравоохранения города Москвы.

10. Заместителю руководителя Департамента здравоохранения города Москвы Соболеву В.А. предусмотреть выделение дополнительного финансирования СПК Департамента здравоохранения города Москвы в 2008 году с учетом представленных расчетов, в пределах лимитов, выделенных на финансирование Департамента здравоохранения города Москвы.

11. Контроль за выполнением настоящего приказа возложить на первого заместителя руководителя Департамента здравоохранения Полякова С.В.

Руководитель Департамента
А.П. СЕЛЬЦОВСКИЙ

**ПОРЯДОК
ДОПУСКА ДОНОРОВ К ДОНАЦИЯМ НА ОСНОВАНИИ
ЛАБОРАТОРНОГО ОБСЛЕДОВАНИЯ**

1. Донорство подразделяется на следующие виды: донорство крови, донорство плазмы, в том числе иммунной, донорство клеток крови. Для обеспечения полноты лабораторного обследования доноров крови и ее компонентов целесообразно разделить всех доноров на две группы: первичные доноры и повторные (кадровые) доноры, вне зависимости от кратности донаций в год.

2. Номенклатура лабораторных исследований для различных категорий доноров, сроки и кратность проведения лабораторных исследований представлены в таблице приложения. Клинический (гематологический) анализ крови включает в себя определение: концентрации гемоглобина НЬ, гематокрит (Ht), количество эритроцитов (RBC), лейкоцитов (WBC), тромбоцитов (PLT), эритроцитарные индексы (MCV - средний объем эритроцитов, MCH - среднее содержание гемоглобина в эритроците, MCHC - средняя концентрация гемоглобина в эритроците). Клиническая значимость гематологических тестов и их референсные значения приведены в приложении 1.1. Дополнительные гематологические исследования (в том числе лейкоцитарная формула, ретикулоциты и др.) производятся по назначению врача-трансфузиолога.

3. Порядок допуска доноров к донациям:

3.1. Врач-трансфузиолог определяет показания к донорству на основании объективного осмотра, данных лабораторного обследования, информации ЕДЦ о гемотрансмиссивных инфекционных заболеваниях донора и его контактах, анкеты.

3.2. Для первичных доноров крови лабораторным критерием отбора является содержание гемоглобина в крови, взятой перед визитом к врачу-трансфузиологу. Для кадровых доноров:

3.3.1. Производится гематологическое исследование крови донора перед визитом к врачу-трансфузиологу для донаций.

3.3.2. Оцениваются результаты гематологического исследования, проведенного в соответствии с п. 3.3.1. и биохимического, иммунологического (инфекционные маркеры и фенотипирование), молекулярно-биологического (NAT) исследований, проведенных из образцов крови, взятой во время предыдущей донации.

4. Порядок лабораторного обследования доноров крови и гемокомпонентов.

4.1. Во время донации производится взятие образцов крови с использованием закрытых систем взятия крови.

4.2. Номенклатура проводимых исследований представлена в таблице.

4.3. Для взятия крови используются закрытые системы взятия крови для исследований: иммуногематологических - с EDTA (92x15 мм); NAT - с EDTA (92x15 мм); иммунологических - с активатором свертывания крови и разделительным гелем (92x15 мм). Пробирки не подлежат открыванию до поступления в клинико-диагностические лаборатории на исследования.

5. Порядок выбраковки продукции на основании лабораторного обследования доноров крови и ее компонентов.

5.1. Продукция, заготовленная от доноров, допущенных врачом-трансфузиологом к донациям, бракуется в соответствии данным приказом.

Начальник Управления
организации медицинской помощи
Ш.М. ГАЙНУЛИН

Таблица 1.1.

Номенклатура лабораторных исследований, сроки и кратность проведения для различных категорий доноров крови и ее компонентов

Период взятия крови	Номенклатура исследований <*>	Доноры крови		Доноры плазмы	Доноры клеток
		Первичные	Кадровые		
До донации	Концентрация гемоглобина	+	-	-	-
	Группа крови, резус-принадлежность, Kell-Ag (на плоскости) <***>	+	-	-	-
	Клинический анализ крови	-	+	+	+
Во время донации (перед проведением плазмафереза, тромбоцитофереза; до или после кроводачи)	Электрофорез белков	+	+(1 раз в год)	+(5-я донация)	+(5-я донация)
	Иммуногематологические исследования	+	+	+	+
	Определение активности АЛТ, концентрации общего белка	+	+	+	+
	Определение маркеров ВИЧ-инфекции, гепатитов В и С, сифилиса	+	+	+	+
	НАТ- технологии для определения возбудителей ВИЧ-инфекции, гепатитов В и С	-	+	-	+

<*> Расширение номенклатуры лабораторных исследований, назначение внеочередных исследований производится по рекомендации врача-трансфузиолога.

<***> После проведения донором двух донаций в последующем определение групп крови АВО, антигенов D и K может не проводится перед донацией.

Таблица 2.1.

Алгоритм
обследования доноров, выбраковки
гемокомпонентов, отвода от донорства по результатам
иммунологического исследования на маркеры
ВИЧ-инфекции

Результаты обследования в ЦКДЛ		Оценка результатов для отделения выбраковки крови и компонентов		Оценка результатов для ЕДЦ, ОКОД, выездного отдела (для доноров)
ИФА, 1 постановка	ИФА, 2 постановка	Компоненты крови, подлежащие карантинизации	Компоненты крови, не подлежащие карантинизации	
ОП сыворотки крови в пределах «серой зоны» (по инструкции)	Отрицательный	Передать на карантинизацию до получения результатов сероконтроля	Абсолютный брак	Сероконтроль через 1 месяц
	ОП сыворотки крови в пределах «серой зоны» (по инструкции)	Абсолютный брак		Сыворотка крови донора направляется на верификацию в МГЦ СПИД
ОП сыворотки крови выше ОП критической	Отрицательный	Абсолютный брак		Сероконтроль через 1 месяц
	Положительный	Абсолютный брак		Сыворотка крови донора направляется на верификацию в МГЦ СПИД

<*> ОП - оптическая плотность.

Таблица 2.2.

Алгоритм
верификации в МГЦ СПИД, выбраковки
гемокомпонентов, отвода от донорства

Результаты обследования в МГЦ СПИД		Оценка результатов для ЕДЦ, ОКОД, выездного отдела (для доноров)
ИФА	ИБ	
Отрицательный	Не ставится	Сероконтроль через 6 месяцев
Положительный	Отрицательный	Неспецифическая серологическая реакция
Положительный	Неопределенный	Сомнительная серологическая реакция, абсолютный отвод
Положительный	Положительный	Положительная реакция на ВИЧ

<*> ОП - оптическая плотность.

Таблица 2.3.

Алгоритм
 проведения иммунологического контроля
 на маркеры ВИЧ-инфекции у доноров через 1 месяц,
 выбраковки гемокомпонентов, отвода от донорства

Результаты обследования в ЦКДЛ		Оценка результатов для отделения выбраковки крови и компонентов	Оценка результатов для ЕДЦ, ОКОД, выездного отдела (для доноров)
ИФА 1 постановка	ИФА 2 постановка	Компоненты крови, подлежащие карантинизации	
Отрицательный	-	Карантинизация	Восстановление в донорстве
ОП сыворотки крови в пределах «серой зоны» (по инструкции)	Отрицательный	Карантинизация	Восстановление в донорстве
	ОП сыворотки крови в пределах «серой зоны» (по инструкции)	Абсолютный брак	Сыворотка крови донора направляется на верификацию в МГЦ СПИД
ОП сыворотки крови выше ОП критической	Отрицательный	Абсолютный брак	Сыворотка крови донора направляется на верификацию в МГЦ СПИД
	Положительный	Абсолютный брак	Сыворотка крови донора направляется на верификацию в МГЦ СПИД

<*> ОП - оптическая плотность.

Таблица 2.4.

Алгоритм
 проведения иммунологического контроля
 на маркеры ВИЧ-инфекции у доноров через 6 месяцев,
 выбраковки гемокомпонентов, отвода от донорства

Результаты обследования в ЦКДЛ		Оценка результатов для ЕДЦ, ОКОД, выездного отдела (для доноров)
ИФА 1 постановка	ИФА 2 постановка	
Отрицательный	-	Восстановление в донорстве
ОП сыворотки крови в пределах «серой зоны» (по инструкции)	Отрицательный	Неспецифическая серологическая реакция
	ОП сыворотки крови в пределах «серой зоны» (по инструкции)	Сыворотка крови донора направляется на верификацию в МГЦ СПИД

ОП сыворотки крови выше ОП критической	Отрицательный	Сыворотка крови донора направляется на верификацию в МГЦ СПИД
	Положительный	Сыворотка крови донора направляется на верификацию в МГЦ СПИД

 <*> ОП - оптическая плотность.

Таблица 2.5.

Алгоритм
 верификации в МГЦ СПИД через 6 месяцев,
 выбраковки гемокомпонентов, отвода от донорства

Результаты обследования в МГЦ СПИД		Оценка результатов для ЕДЦ, ОКОД, выездного отдела (для доноров)
ИФА	ИБ	
Отрицательный	Не ставится	Неспецифическая серологическая реакция
Положительный	Отрицательный	Неспецифическая серологическая реакция
Положительный	Неопределенный	Сомнительная серологическая реакция, абсолютный отвод
Положительный	Положительный	Положительная реакция на ВИЧ

 <*> ОП - оптическая плотность.

Таблица 3.1.

Алгоритм
обследования доноров, выбраковки гемокомпонентов,
отвода от донорства по результатам исследования
на ВИЧ-инфекцию с использованием
NAT-технологий

Результаты исследования в ЦКДЛ			Оценка результатов для отделения выбраковки крови и компонентов		Оценка результатов для ЕДЦ, ОКОД, выездного отдела (для доноров)
ИФА (скрининг)	NAT 1 постановка	NAT 2 постановка	Компоненты крови, подлежащие карантинизации	Компоненты крови, не подлежащие карантинизации	
Отрицательный	Положительная	Отрицательная	Передать на карантинизацию до получения результатов сероконтроля	Абсолютный брак	Сероконтроль через 1 месяц
		Положительная	Абсолютный брак		РНК-положительный. Сыворотка/плазма крови донора направляется на верификацию в МГЦ СПИД

Таблица 3.2.

Алгоритм
проведения серологического контроля с использованием
NAT-технологий на ВИЧ-инфекцию у доноров через
1 месяц, выбраковки гемокомпонентов,
отвода от донорства

Результаты исследования в ЦКДЛ			Оценка результатов для отделения выбраковки крови и компонентов	Оценка результатов для ЕДЦ, ОКОД, выездного отдела (для доноров)
ИФА (скрининг)	NAT 1 постановка	NAT 2 постановка	Компоненты крови, подлежащие карантинизации	
Отрицательный	Отрицательная	-	Карантинизация	Восстановление в донорстве
	Положительная	Отрицательная	Карантинизация до получения результатов	Сероконтроль через 6 месяцев

			сероконтроля через 6 месяцев	
	Положитель- ная	Положитель- ная	Абсолютный брак	РНК- позитивный. Сыворотка/ плазма крови донора направляется на верификацию в МГЦ СПИД
Положитель- ный	-	-	Оценка результатов проводится по алгоритму иммунологических исследований	

Таблица 3.3.

Алгоритм
обследования доноров, выбраковки гемокомпонентов,
отвода от донорства по результатам исследования
на ВИЧ-инфекцию с использованием
NAT-технологий через 6 месяцев

Результаты исследования в ЦКДЛ			Оценка результатов для отделения выбраковки крови и компонентов	Оценка результатов для ЕДЦ, ОКОД, выездного отдела (для доноров)
ИФА (скрининг)	NAT 1 постановка	NAT 2 постановка	Компоненты крови, подлежащие карантинизации	
Отрицательный	Отрицательная	-	Карантинизация	Восстановление в донорстве
	Положительная	Отрицательная	Абсолютный брак	Сомнительная реакция. Сыворотка/ плазма крови донора направляется на верификацию в МГЦ СПИД
	Положительная	Положительная	Абсолютный брак	РНК-позитивный. Сыворотка/ плазма крови донора направляется на верификацию в МГЦ СПИД
Положительный	-	-	Оценка результатов проводится по алгоритму иммунологических исследований	

Таблица 4.1.

Алгоритм
обследования доноров, выбраковки гемокомпонентов,
отвода от донорства по результатам исследования на
иммунологические маркеры гепатита С

Результаты исследования в ЦКДЛ			Оценка результатов для отделения выбраковки крови и компонентов		Оценка результатов для ЕДЦ, ОКОД, выездного отдела (для доноров)
ИФА, 1 постановка	ИФА, 2 постановка	Подтвержда- ющий тест	Компоненты крови, подлежащие карантинизации	Компоненты крови, не подлежащие карантинизации	
ОП сыворотки крови в пределах «серой зоны» (по инструкции)	Отрицатель- ный	-	Передать на карантинизацию до получения результатов сероконтроля	Абсолютный брак	Сероконтроль через 1 месяц
	ОП сыворотки крови в пределах «серой зоны» (по инструкции)	Отрицатель- ный	Передать на карантинизацию до получения результатов сероконтроля	Абсолютный брак	Сероконтроль через 1 месяц
		Неопреде- ленный	Абсолютный брак	Абсолютный брак	Сероконтроль через 1 месяц
		Положитель- ный	Абсолютный брак	Абсолютный брак	Направление в гепатоцентр ИКБ N 1
ОП сыворотки крови выше ОП критической	Отрицатель- ный	-	Передать на карантинизацию до получения результатов сероконтроля	Абсолютный брак	Сероконтроль через 1 месяц
	Положитель- ный	Отрицатель- ный	Абсолютный брак		Сероконтроль через 1 месяц
	Положитель- ный	Неопреде- ленный	Абсолютный брак		Сероконтроль через 1 месяц
	Положитель- ный	Положитель- ный	Абсолютный брак		Направление в гепатоцентр ИКБ N 1

Таблица 4.2.

Алгоритм
проведения серологического контроля на
иммунологические маркеры гепатита С у доноров
через 1 месяц, выбраковки гемокомпонентов,
отвода от донорства

Результаты исследования в ЦКДЛ			Оценка результатов для отделения выбраковки крови и компонентов	Оценка результатов для ЕДЦ, ОКОД, выездного отдела (для доноров)	
ИФА, 1 постановка	ИФА, 2 постановка	Подтверждающий тест	Компоненты крови, подлежащие карантинизации		
Отрицательный	Отрицательный	-	Карантинизация плазмы	Восстановление в донорстве	
ОП сыворотки крови в пределах «серой зоны» (по инструкции)	Отрицательный	-	Карантинизация плазмы	Восстановление в донорстве	
		Отрицательный	Карантинизация плазмы до результатов сероконтроля через 3 месяца	Сероконтроль через 3 месяца	
		Неопределенный	Абсолютный брак	Сомнительная серологическая реакция. Направление в гепатоцентр ИКБ N 1	
		Положительный	Абсолютный брак	Направление в гепатоцентр ИКБ N 1	
ОП сыворотки крови выше ОП критической	Отрицательный	-	Карантинизация плазмы до получения результатов сероконтроля через 3 месяца	Сероконтроль через 3 месяца	
		Положительный	Абсолютный брак	Неспецифическая серологическая реакция. Направление в гепатоцентр ИКБ N 1	
		Положительный	Неопределенный	Абсолютный брак	Сомнительная серологическая реакция. Направление в гепатоцентр ИКБ N 1
		Положительный	Положительный	Абсолютный брак	Направление в гепатоцентр ИКБ N 1

Алгоритм
проведения серологического контроля на
иммунологические маркеры гепатита С у доноров
через 3 месяца, выбраковки гемокомпонентов,
отвода от донорства

Результаты исследования в ЦКДЛ			Оценка результатов для отделения выбраковки крови и компонентов	Оценка результатов для ЕДЦ, ОКОД, выездного отдела (для доноров)
ИФА, 1 постановка	ИФА, 2 постановка	Подтверждающий тест	Компоненты крови, подлежащие карантинизации	
ОП сыворотки крови в пределах «серой зоны» (по инструкции)	Отрицательный	-	Карантинизация плазмы	Восстановление в донорстве
	ОП сыворотки крови в пределах «серой зоны» (по инструкции)	Отрицательный	Карантинизация плазмы	Неспецифическая серологическая реакция. Направление в гепатоцентр ИКБ N 1
		Неопределенный	Абсолютный брак	Сомнительная серологическая реакция. Направление в гепатоцентр ИКБ N 1
		Положительный	Абсолютный брак	Направление в гепатоцентр ИКБ N 1
ОП сыворотки крови выше ОП критической	Отрицательный	-	Карантинизация плазмы	Восстановление в донорстве
	Положительный	Отрицательный	Абсолютный брак	Неспецифическая серологическая реакция. Направление в гепатоцентр ИКБ N 1
	Положительный	Неопределенный	Абсолютный брак	Сомнительная серологическая реакция. Направление в гепатоцентр ИКБ N 1
	Положительный	Положительный	Абсолютный брак	Направление в гепатоцентр ИКБ N 1

<*> ОП - оптическая плотность.

Таблица 5.1.

Алгоритм
обследования доноров, выбраковки гемокомпонентов,
отвода от донорства по результатам исследования

Результаты исследования в ЦКДЛ			Оценка результатов для отделения выбраковки крови и компонентов		Оценка результатов для ЕДЦ
ИФА (скрининг)	NAT 1 постановка	NAT 2 постановка	Компоненты крови, подлежащие карантинизации	Компоненты крови, не подлежащие карантинизации	
Отрицатель- ный	Положитель- ная	Отрицатель- ная	Передать на карантинизацию до получения результатов сероконтроля	Абсолютный брак	Сероконтроль через 1 месяц
		Положитель- ная	Абсолютный брак	Абсолютный брак	РНК- позитивный. Направление в гепатоцентр ИКБ N 1

на гепатит С с использованием
NAT-технологий

Таблица 5.2.

Алгоритм
проведения серологического контроля с использованием
NAT-технологий на гепатит С у доноров через
1 месяц, выбраковки гемокомпонентов,
отвода от донорства

Результаты исследования в ЦКДЛ			Оценка результатов для отделения выбраковки крови и компонентов	Оценка результатов для ЕДЦ, ОКОД, выездного отдела (для доноров)
ИФА (скрининг)	NAT 1 постановка	NAT 2 постановка	Компоненты крови, подлежащие карантинизации	
Отрицатель- ный	Отрицатель- ная	-	Карантинизация	Восстановле- ние в донорстве
	Положитель- ная	Отрицатель- ная	Карантинизация до получения результатов сероконтроля через 3 месяца	Сероконтроль через 3 месяца
	Положитель- ная	Положитель- ная	Абсолютный брак	РНК- позитивный. Направление в гепатоцентр

				ИКБ N 1
Положительный	-	-	Оценка результатов проводится по алгоритму иммунологических исследований	

Таблица 5.3.

Алгоритм
проведения серологического контроля с использованием
NAT-технологий на гепатит С у доноров через
3 месяца, выбраковки гемокомпонентов,
отвода от донорства

Результаты исследования в ЦКДЛ			Оценка результатов для отделения выбраковки крови и компонентов	Оценка результатов для ЕДЦ, ОКОД, выездного отдела (для доноров)
ИФА (скрининг)	NAT 1 постановка	NAT 2 постановка	Компоненты крови, подлежащие карантинизации	
Отрицательный	Отрицательная	-	Карантинизация	Восстановление в донорстве
	Положительная	Отрицательная	Абсолютный брак	Сомнительная реакция. Направление в гепатоцентр
	Положительная	Положительная	Абсолютный брак	РНК-позитивный. Направление в гепатоцентр ИКБ N 1
Положительная	-	-	Оценка результатов проводится по алгоритму иммунологических исследований	

Таблица 6.1.

Алгоритм
обследования доноров, выбраковки гемокомпонентов,
отвода от донорства по результатам исследования
на иммунологические маркеры гепатита В

Результаты исследования в ЦКДЛ			Оценка результатов для отделения выбраковки крови и компонентов		Оценка результатов для ЕДЦ, ОКОД, выездного отдела (для доноров)
ИФА, 1 постановка	ИФА, 2 постановка	Подтверждающий тест	Компоненты крови, подлежащие карантинизации	Компоненты крови, не подлежащие карантинизации	
ОП сыворотки крови выше ОП критической (с учетом «серой зоны» по инструкции)	Отрицательный	-	Передать на карантинизацию до получения результатов сероконтроля	Абсолютный брак	Сероконтроль через 1 месяц
	Положительный	Отрицательный	Абсолютный брак		Сероконтроль через 1 месяц
	Положительный	Положительный	Абсолютный брак		Направление в гепатоцентр ИКБ N 1

<*> ОП - оптическая плотность.

Таблица 6.2.

Алгоритм
проведения серологического контроля на
иммунологические маркеры гепатита В у доноров
через 1 месяц, выбраковки гемокомпонентов,
отвода от донорства

Результаты исследования в ЦКДЛ			Оценка результатов для отделения выбраковки крови и компонентов	Оценка результатов для ЕДЦ, ОКОД, выездного отдела (для доноров)
ИФА, 1 постановка	ИФА, 2 постановка	Подтверждающий тест	Компоненты крови, подлежащие карантинизации	
Отрицательный	Отрицательный		Карантинизация плазмы	Восстановление в донорстве
ОП сыворотки крови выше ОП критической (с учетом	Отрицательный	-	Карантинизация плазмы до получения результатов сероконтроля через 3 месяца	Сероконтроль через 3 месяца повторно

«серой зоны» по инструкции)	Положительный	Отрицательный	Абсолютный брак	Неспецифическая серологическая реакция. Направление в гепатоцентр ИКБ N 1
	Положительный	Положительный	Абсолютный брак	Направление в гепатоцентр ИКБ N 1

<*> ОП - оптическая плотность.

Таблица 6.3.

Алгоритм
проведения серологического контроля на
иммунологические маркеры гепатита В доноров повторно
через 3 месяца, выбраковки гемокомпонентов,
отвода от донорства

Результаты исследования в ЦКДЛ			Оценка результатов для отделения выбраковки крови и компонентов	Оценка результатов для ЕДЦ, ОКОД, выездного отдела (для доноров)
ИФА, 1 постановка	ИФА, 2 постановка	Подтверждающий тест	Компоненты крови, подлежащие карантинизации	
Отрицательный	Отрицательный	-	Карантинизация плазмы	Восстановление в донорстве
ОП сыворотки крови выше ОП критической (с учетом «серой зоны» по инструкции)	Отрицательный		Карантинизация плазмы до получения результатов из гепатоцентра	Неспецифическая серологическая реакция. Направление в гепатоцентр ИКБ N 1
	Положительный	Отрицательный	Абсолютный брак	Неспецифическая серологическая реакция. Направление в гепатоцентр ИКБ N 1
	Положительный	Положительный	Абсолютный брак	Направление в гепатоцентр ИКБ N 1

<*> ОП - оптическая плотность.

Таблица 7.1.

Алгоритм
обследования доноров, выбраковки гемокомпонентов,
отвода от донорства по результатам исследования
на гепатит В с использованием
NAT-технологий

Результаты исследования в ДСЛ			Оценка результатов для отделения выбраковки крови и компонентов		Оценка результатов для ЕДЦ
ИФА (скрининг)	NAT 1 постановка	NAT 2 постановка	Компоненты крови, подлежащие карантинизации	Компоненты крови, не подлежащие карантинизации	
Отрицательный	Положительная	Отрицательная	Передать на карантинизацию до получения результатов сероконтроля	Абсолютный брак	Сероконтроль через 1 месяц
		Положительная	Абсолютный брак	Абсолютный брак	ДНК-позитивный. Направление в гепатоцентр ИКБ N 1

Таблица 7.2.

Алгоритм
проведения серологического контроля с использованием
NAT-технологий на гепатит В у доноров через
1 месяц, выбраковки гемокомпонентов,
отвода от донорства

Результаты исследования в ДСЛ			Оценка результатов для отделения выбраковки крови и компонентов	Оценка результатов для ЕДЦ, ОКОД, выездного отдела (для доноров)
ИФА (скрининг)	NAT 1 постановка	NAT 2 постановка	Компоненты крови, подлежащие карантинизации	
Отрицательный	Отрицательная	-	Карантинизация	Восстановление в донорстве
	Положительная	Отрицательная	Карантинизация до получения результатов сероконтроля	Сероконтроль через 3 месяца

			через 3 месяца	
	Положительная	Положительная	Абсолютный брак	ДНК-позитивный. Направление в гепатоцентр ИКБ N 1
Положительный	-	-	Оценка результатов проводится по алгоритму иммунологических исследований	

Таблица 7.3.

Алгоритм проведения серологического контроля с использованием NAT-технологий на гепатит В у доноров через 3 месяца, выбраковки гемокомпонентов, отвода от донорства

Результаты исследования в ДСЛ			Оценка результатов для отделения выбраковки крови и компонентов	Оценка результатов для ЕДЦ, ОКОД, выездного отдела (для доноров)
ИФА (скрининг)	NAT 1 постановка	NAT 2 постановка	Компоненты крови, подлежащие карантинизации	
Отрицательный	Отрицательная		Карантинизация	Восстановление в донорстве
	Положительная	Отрицательная	Абсолютный брак	Сомнительная реакция. Направление в гепатоцентр
	Положительная	Положительная	Абсолютный брак	ДНК-позитивный. Направление в гепатоцентр ИКБ N 1
Положительная			Оценка результатов проводится по алгоритму иммунологических исследований	

Таблица 8.1.

Алгоритм
обследования доноров, выбраковки гемокомпонентов,
отвода от донорства по результатам иммунологического
исследования на маркеры сифилиса

Результаты обследования в ЦКДЛ			Оценка результатов для отделения выбраковки крови и компонентов		Оценка результатов для ЕДЦ, ОКОД, выездного отдела (для доноров)
ИФА/RPR/МП, 1 постановка	ИФА/RPR/МП, 2 постановка	РПГА	Компоненты крови, подлежащие карантинизации	Компоненты крови, не подлежащие карантинизации	
ОП сыворотки крови выше ОП критической	Отрицательный	-	Передать на карантинизацию до получения результатов сероконтроля	Абсолютный брак	Сероконтроль через 1 месяц
	Положительный	Отрицательный	Абсолютный брак		Сероконтроль через 1 месяц
	Положительный	Положительный	Абсолютный брак		Направление в КВКД N 1 Департамента здравоохране- ния

<*> ОП - оптическая плотность.

Таблица 8.2

Алгоритм
проведения серологического контроля на маркеры
сифилиса у доноров через 1 месяц, выбраковки
гемокомпонентов, отвода от донорства

Результаты обследования в ЦКДЛ			Оценка результатов для отделения выбраковки крови и компонентов	Оценка результатов для ЕДЦ, ОКОД, выездного отдела (для доноров)
ИФА/RPR/МП, 1 постановка	ИФА/RPR/МП, 2 постановка	РПГА	Компоненты крови, подлежащие карантинизации	
Отрицательный	Отрицательный	-	Карантинизация плазмы	Восстанов- ление в донорстве
ОП сыворотки крови выше ОП критической	Отрицательный	-	Карантинизация плазмы до получения результатов сероконтроля через 3 месяца	Серо- контроль через 3 месяца

	Положительный	Отрицательный	Абсолютный брак	Направление в КВКД N 1 Департамента здравоохранения
	Положительный	Положительный	Абсолютный брак	Направление в КВКД N 1 Департамента здравоохранения

<*> ОП - оптическая плотность.

Таблица 8.3.

Алгоритм
проведения серологического контроля на маркеры
сифилиса у доноров через 3 месяца, выбраковки
гемокомпонентов, отвода от донорства

Результаты обследования в ЦКДЛ			Оценка результатов для отделения выбраковки крови и компонентов	Оценка результатов для ЕДЦ, ОКОД, выездного отдела (для доноров)
ИФА/RPR/МП, 1 постановка	ИФА/RPR/МП, 2 постановка	РПГА	Компоненты крови, подлежащие карантинизации	
Отрицательный	Отрицательный	-	Карантинизация плазмы	Восстановление в донорстве
ОП сыворотки крови выше ОП критической	Отрицательный	-	Карантинизация плазмы до получения ответов из КВД	Неспецифическая серологическая реакция. Направление в КВКД N 1 Департамента здравоохранения
	Положительный	Отрицательный	Абсолютный брак	Направление в КВКД N 1 Департамента здравоохранения
	Положительный	Положительный	Абсолютный брак	Направление в КВКД N 1 Департамента здравоохранения

<*> ОП - оптическая плотность.

ИНСТРУКЦИЯ
«АЛГОРИТМ ОБСЛЕДОВАНИЯ ДОНОРОВ, ВЫБРАКОВКИ
ГЕМОКОМПОНЕНТОВ, ОТВОДА ОТ ДОНОРСТВА ПО РЕЗУЛЬТАТАМ
ОПРЕДЕЛЕНИЯ АКТИВНОСТИ АЛАНИНАМИНОТРАНСФЕРАЗЫ»

1. Определение активности АЛТ производится в контрольном образце крови, взятом в пробирку с активатором свертывания крови у донора при каждой донации.
2. Исследование производится с использованием кинетического метода. За референсные значения принимают показания активности АЛТ в диапазоне от 0,5 до 42,0 Ед./л.
3. При превышении у доноров активности АЛТ менее чем в 2 раза проводится повторное лабораторное обследование донора через 3 месяца в Централизованной клинико-диагностической лаборатории СПК (ЦКДЛ СПК).
4. При повторном повышении или увеличении активности АЛТ в 2 и более раз донора отводят от донорства и направляют на обследование в лечебно-профилактическое учреждение по месту жительства или прикрепления.
5. Вопрос о восстановлении в донорстве решается заведующим отделением комплектования и медицинского освидетельствования донорских кадров или заведующим ОПК ЛПУ на основании заключения врача-специалиста ЛПУ по месту жительства или прикрепления донора, а также обследования сыворотки крови донора на АЛТ и маркеры вирусных гепатитов В и С в ЦКДЛ СПК.
6. Плазма, заготовленная от доноров, с показаниями активности АЛТ в диапазоне от 42,0-84,0 Ед./л закладывается на карантинизацию и при отсутствии маркеров гепатитов В и С. ВИЧ-инфекции при повторном обследовании донора через 6 месяцев считается карантинизированной и может быть использована для производственных и медицинских целей.
7. Гемокомпоненты, заготовленные в день донации от доноров с показаниями активности АЛТ превышающими 84,0 Ед./л, утилизируются.

Начальник управления организации
медицинской помощи
Ш.М. ГАЙНУЛИН

АЛГОРИТМ
ПОВТОРНОГО ОБСЛЕДОВАНИЯ ДОНОРОВ ДЛЯ ОБЕСПЕЧЕНИЯ
ПРОХОЖДЕНИЯ КАРАНТИНИЗАЦИИ ГЕМОПРОДУКЦИИ

Таблица 10.1.

Алгоритм
повторного обследования доноров с использованием
NAT-технологий и выбраковки гемокомпонентов для
обеспечения прохождения карантинизации плазмы,
заготовленной методом аппаратного плазмафереза

Результаты исследования в ЦКДЛ				Оценка результатов для отделения карантинизации	Оценка результатов для ЕДЦ
ИФА 1 постановка	ИФА 2 постановка	Подтверждающий тест	NAT	Компоненты крови, подлежащие карантинизации	
Отрицательный	-	-	-	Карантинизация осуществлена	-
Положительный	Отрицательный	-	Отрицательная	Продукцию передать на производство альбумина	-
		-	Положительная	Абсолютный брак	Положительная реакция, донор направляется в специализированное учреждение.
Положительный	Положительный	Отрицательный	Отрицательная	Продукцию передать на производство альбумина	Серологический контроль через 3 мес.
			Положительная	Абсолютный брак	Положительная реакция, донор направляется в специализированное учреждение.
		Положительный	-	Абсолютный брак	

Алгоритм
повторного обследования доноров с использованием
NAT-технологий и выбраковки гемокомпонентов для
обеспечения прохождения карантинизации
гемокомпонентов

Результаты исследования в ЦКДЛ				Оценка результатов для отделения карантинизации	Оценка результатов для ЕДЦ
ИФА 1 постановка	ИФА 2 постановка	Подтверждающий тест	NAT	Компоненты крови, подлежащие карантинизации	
Отрицательный	-	-	Отрицательная	Карантинизация осуществлена	-
			Положительная	Абсолютный брак	Положительная реакция, донор направляется в специализированное учреждение.
Положительный	Отрицательный	-	Отрицательная	Продукцию передать на производство альбумина	Серологический контроль через 3 мес.
		-	Положительная	Абсолютный брак	Положительная реакция, донор направляется в специализированное учреждение.
Положительный	Положительный	Отрицательный	Отрицательная	Продукцию передать на производство альбумина	Серологический контроль через 3 мес.
			Положительная	Абсолютный брак	Положительная реакция, донор направляется в специализированное учреждение.
		Положительный	-	Абсолютный брак	Положительная реакция, донор направляется в специализированное учреждение.

Таблица 10.3.

Алгоритм
исследования компонентов крови, находящихся на
карантинизации с использованием NAT-технологий в
случае неявки донора на повторное обследование

Результаты исследования контрольного образца в ЦКДЛ		Оценка результатов для отделения карантинизации	Оценка результатов для ЕДЦ
NAT 1 постановка	NAT 2 постановка		
Отрицательная	-	Продукцию передать на производство альбумина	-
Положительная	Отрицательная	Абсолютный брак	Серологический контроль через 3 мес.
Положительная	Положительная	Абсолютный брак	Положительная реакция, донор направляется в специализированное учреждение.