ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПОСТАНОВЛЕНИЕ

от 31 декабря 2010 г. № 1230

МОСКВА

Об утверждении правил и методов исследований и правил отбора образцов донорской крови, необходимых для применения и исполнения технического регламента о требованиях безопасности крови, ее продуктов, кровезамещающих растворов и технических средств, используемых в трансфузионно-инфузионной терапии

Правительство Российской Федерации **п о с т а н о в л я е т :**

Утвердить прилагаемые правила и методы исследований и правила отбора образцов донорской крови, необходимые для применения и исполнения технического регламента о требованиях безопасности крови, ее продуктов, кровезамещающих растворов и технических средств, используемых в трансфузионно-инфузионной терапии.

Председатель Правительства
Российской Федерации В.Путин

gost.e-ecolog.ru

УТВЕРЖДЕНЫ
постановлением Правительства
Российской Федерации
от 31 декабря 2010 г. № 1230

Правила и методы исследований и правила отбора образцов донорской крови, необходимые для применения и исполнения технического регламента о требованиях безопасности крови, ее продуктов, кровезамещающих растворов и технических средств, используемых в трансфузионно-инфузионной терапии

1. Настоящий документ устанавливает правила и методы исследований и правила отбора образцов донорской крови, необходимые для применения и исполнения технического регламента о требованиях безопасности крови, ее продуктов, кровезамещающих растворов и технических средств, используемых в трансфузионно-инфузионной терапии, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 26 января 2010 г. № 29.

2. В настоящее время клинически значимыми при переливании крови и ее компонентов являются группы крови по следующим системам:

система АВ0, включающая антигены А, В;

система Резус, включающая антиген Резус-принадлежности класса D и антигены эритроцитов С, с, Е, е;

система Келл, включающая антигены эритроцитов класса К.

В норме у человека могут присутствовать указанные антигены и антитела к антигенам системы АВ0.

Переливание крови и (или) ее компонентов, а также беременность могут способствовать появлению антиэритроцитарных аллоантител.

3. Требования безопасности крови и ее компонентов предусматривают проведение исследований образцов донорской крови для определения групп крови по системам АВ0, Резус-принадлежности, а также для определения фенотипа антигенов эритроцитов по системам Резус и Келл и скрининга антиэритроцитарных аллоантител.

4. В целях обеспечения соблюдения требований безопасности крови и ее компонентов необходимо использовать следующие иммунологические методы:

а) метод агглютинации, основанный на слипании и выпадении в осадок частиц (агглютинатов), корпускулярного антигена под воздействием антител (агглютининов), - используется для определения групп крови по системам АВ0, Резус-принадлежности и фенотипа антигенов эритроцитов по системам Резус и Келл, исследование может проводиться как ручным способом (нанесение реагентов и образцов крови на плоскую поверхность), так и с применением лабораторного оборудования (внесение реагентов и образцов крови в гель, в микропланшеты, в микропланшеты с магнитизированными эритроцитами, а также в колонки на стеклянных микросферах);

б) метод гемагглютинации, основанный на способности эритроцитов с адсорбированными антигенами или антителами агглютинироваться в присутствии гомологичных сывороток или соответствующих антигенов с образованием гемагглютинатов, - используется для определения Резус-принадлежности, фенотипа антигенов эритроцитов по системам Резус и Келл, скрининга антиэритроцитарных аллоантител, исследование проводится в пробирках с помощью центрифугирования, а также с применением лабораторного оборудования (внесение реагентов и образцов крови в гель, в микропланшеты, в микропланшеты с магнитизированными эритроцитами, а также в колонки на стеклянных микросферах).

5. В целях обеспечения соблюдения требований безопасности крови и ее компонентов необходимо применять следующие правила исследования групп крови:

а) определение группы крови по системе АВ0:

группа крови по системе АВ0 определяется перед каждым взятием у донора крови или ее компонентов (далее - донация) с использованием моноклональных антител специфичности анти-А, анти-В одной серии реактивов;

повторное определение группы крови по системе АВ0 проводится из образца донорской крови, взятого во время донации перекрестным способом со стандартными эритроцитами А, В;

допускается определение группы крови по системе АВ0 в образцах крови доноров плазмы без использования стандартных эритроцитов, если ранее группа крови по системе АВ0 определена дважды на образцах крови

каждого донора от разных донаций с использованием перекрестного способа исследования со стандартными эритроцитами;

в каждую серию исследований включаются "положительный" и "отрицательный" контрольные образцы (эритроциты A, B, 0 и плазма с антителами специфичности анти-A, анти-B);

в случае расхождения результатов прямого и обратного определения (выявление экстраагглютинина анти-A_1), а также при ослаблении силы реакции агглютинации при выявлении антигена A для диагностики подгруппы антигена A используют реактив анти-A_1;

выявление экстраагглютинина анти-A_1 является основанием запрета использования компонентов крови для лечебных целей;

б) определение группы крови по системе Резус:

Резус-принадлежность определяется наличием или отсутствием антигена D, выявляемого при исследовании образца донорской крови, взятого во время донации;

Резус-принадлежность устанавливается как положительная при наличии антигена D и как отрицательная при отсутствии антигена D;

определение слабых вариантов антигена D (D^u) является обязательным (доноры, имеющие слабый или частичный антиген D (D^u) считаются Резус (D)-положительными);

типирование антигенов эритроцитов C, c, E, e системы Резус является обязательным и производится дважды на образцах крови каждого донора от разных донаций различными сериями типирующих реагентов или различными методами. При совпадении результатов фенотип донора считается установленным и при последующих донациях не определяется;

в каждую серию исследований включаются "положительный" и "отрицательный" контроли (эритроциты D- и D+, C- и C+, E- и E+, e+ и e-, c+ и c-).

6. В целях обеспечения соблюдения требований безопасности крови и ее компонентов необходимо применять также следующие правила:

а) правила определения антигена эритроцитов K системы Келл:

исследуется у каждого донора двукратно во время разных донаций различными сериями типирующих реагентов или различными методами;

при совпадении результатов K-принадлежность считается установленной и при последующих донациях не определяется;

в каждую серию исследований включаются "положительный" и "отрицательный" контроли (эритроциты K- и K+);

б) правила скрининга антиэритроцитарных аллоантител донорской крови:

скрининг антиэритроцитарных аллоантител донорской крови проводится у мужчин и женщин при каждой донации независимо от группы крови системы АВ0 и Резус (D)-принадлежности;

при скрининге антител выявляют клинически значимые антитела с использованием панели стандартных эритроцитов, состоящей не менее чем из 3 видов клеток, типированных по всем клинически значимым антигенам;

не допускается применение смеси (пула) образцов эритроцитов для скрининга антиэритроцитарных аллоантител;

специфичность антител к антигенам эритроцитов устанавливается с идентификационной панелью, состоящей не менее чем из 10 образцов фенотипированных эритроцитов;

выявление антиэритроцитарных аллоантител является основанием для запрета использования крови и ее компонентов в лечебных целях;

в каждую серию исследований включаются "положительный" и "отрицательный" контроли (образцы сывороток, содержащие и не содержащие антитела).

7. Отбор образцов донорской крови для определения групп крови осуществляется во время донации непосредственно из системы для взятия крови (емкость однократного применения, используемая для сбора крови и ее компонентов) без нарушения целостности системы или из специального контейнера-спутника для проб, имеющегося в составе этой системы, в вакуумсодержащие (вакуумобразующие) одноразовые пробирки, содержащие антикоагулянт этилендиаминтетрауксусная дикалиевая или трикалиевая соль.

Пробирки с образцами крови после оседания эритроцитов (не ранее чем через 30 минут после взятия крови) подвергаются центрифугированию, режим которого должен соответствовать инструкции производителя реагентов.

Не допускается открытие пробирок с образцами донорской крови до момента доставки их на исследование в клинико-диагностическую лабораторию.

Транспортировка в лабораторию пробирок с образцами крови осуществляется в специальных контейнерах при температуре от +17°С до +24°С при условии недопущения прямого воздействия света и встряхивания.

8. В лечебных целях используется кровь и ее компоненты, идентифицированные по системам АВ0, Резус-принадлежности, фенотипу антигенов эритроцитов по системам Резус и Келл и не имеющие клинически значимых аллоантител к антигенам эритроцитов.

9. Безопасность донорской крови и ее компонентов должна подтверждаться отрицательными результатами лабораторного контроля образцов донорской крови, взятых во время каждой донации, на наличие возбудителей гемотрансмиссивных инфекций.

10. В целях выявления маркеров вирусов иммунодефицита человека, гепатитов В и С и возбудителя сифилиса необходимо использовать следующие иммунологические и молекулярно-биологические методы:

а) иммунологические методы:

метод иммуноферментного анализа, основанный на выявлении комплекса антиген-антитело с помощью фермента по изменению окраски специфического субстрата, - используется для определения маркеров вирусов иммунодефицита человека, гепатитов В и С и возбудителя сифилиса;

метод иммунохемилюминесцентного анализа, основанный на выявлении комплекса антиген-антитело при взаимодействии антигенов со специфическими антителами, химически конъюгированными с люминофорами (веществами, способными светиться в ультрафиолетовом свете) с последующим измерением уровня свечения, - используется для определения маркеров вирусов иммунодефицита человека, гепатитов В и С и возбудителя сифилиса;

метод пассивной гемагглютинации, основанный на способности эритроцитов с адсорбированными растворимыми антигенами агглютинироваться в присутствии специфической иммунной сыворотки с образованием гемагглютинатов, - используется для определения маркеров возбудителя сифилиса;

метод преципитации, основанный на взаимодействии эквивалентных количеств мелкодисперсных растворимых антигенов (преципитиногенов) с соответствующими антителами (преципитинами) с образованием комплекса антиген-антитело (преципитата) и последующим выпадением данного комплекса в осадок, - используется для выявления неспецифических антител к кардиолипиновому антигену при диагностике сифилиса;

б) молекулярно-биологические методы:

метод тестирования нуклеиновых кислот, основанный на обнаружении специфичного участка генома возбудителя инфекции с помощью многократного увеличения числа копий фрагмента нуклеиновых кислот, - используется для определения нуклеиновых кислот вирусов иммунодефицита человека, гепатитов В и С;

метод мультиплексного анализа, основанный на одновременном обнаружении нуклеиновых кислот нескольких возбудителей инфекций, - используется для определения нуклеиновых кислот вирусов иммунодефицита человека, гепатитов В и С.

11. При определении маркеров вирусов иммунодефицита человека, гепатитов В и С и возбудителя сифилиса необходимо соблюдать следующие правила:

а) в отношении маркеров вирусов иммунодефицита человека и гепатитов В и С:

образцы крови доноров исследуются на наличие антител к вирусу иммунодефицита человека и антигена р24 вируса иммунодефицита человека (одновременно), поверхностного антигена вируса гепатита В и антител к вирусу гепатита С, а также неспецифических антител к кардиолипиновому антигену и суммарных антител к возбудителю сифилиса;

допускается проведение исследования с целью одновременного определения наличия антител к вирусу гепатита С и антигена вируса гепатита С;

первое иммунологическое исследование на наличие маркеров вирусов иммунодефицита человека, гепатитов В и С проводится в единичной постановке;

при получении положительного результата анализа исследование повторяют 2 раза с сохранением условий первой постановки, включая реагенты;

в случае получения хотя бы одного положительного результата при повторном тестировании на маркеры вирусов иммунодефицита человека исследуемый образец донорской крови признается положительным и подлежит направлению для подтверждающего исследования в лабораторию специализированного учреждения для постановки лабораторного диагноза и получения следующих заключений: антитела к вирусу иммунодефицита человека и антиген р24 вируса иммунодефицита человека не определены, неспецифическая или сомнительная

серологическая реакция, инфекция, обусловленная вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ-инфекция);

при получении хотя бы одного положительного результата при повторном тестировании на маркеры вирусов гепатита В и С исследуемый образец донорской крови признается положительным и подлежит исследованию в подтверждающем тесте для постановки лабораторного диагноза;

б) в отношении маркеров возбудителя сифилиса:

при проведении первого тестирования на сифилис исследования осуществляются в единичной постановке;

при получении положительного результата в любом из тестов исследование повторяют 2 раза с сохранением условий первой постановки, включая реагенты;

при получении положительного результата хотя бы в одной из двух повторных постановок любого лабораторного теста образец донорской крови признается положительным на сифилис.

12. Молекулярно-биологические исследования проводятся дополнительно (до, после, одновременно) к обязательным иммунологическим исследованиям на маркеры вирусов иммунодефицита человека и гепатитов В и С и наиболее эффективны для обеспечения безопасности компонентов крови с коротким сроком годности (менее 6 месяцев), а также для свежезамороженной плазмы, не прошедшей карантинизацию. Указанные исследования проводятся для идентификации конкретной нуклеиновой кислоты вирусов иммунодефицита человека, гепатитов В и С, а также для установления общей составляющей указанных нуклеиновых кислот (мультиплексный анализ) без дополнительной идентификации нуклеиновой кислоты конкретного возбудителя инфекций с соблюдением следующих правил:

первое молекулярно-биологическое исследование проводится в единичной постановке;

при получении положительного результата исследование повторяют 2 раза с сохранением условий первой постановки, включая реагенты;

в случае получения хотя бы одного положительного результата при повторном тестировании образец донорской крови признается положительным;

подтверждение результатов молекулярно-биологических исследований осуществляется на основании углубленного клинико-лабораторного обследования доноров крови и ее компонентов.

13. Отбор образцов донорской крови для определения маркеров вирусов иммунодефицита человека, гепатитов В и С и возбудителя сифилиса осуществляется во время донации непосредственно из системы для взятия крови (емкость однократного применения, используемая для сбора крови и ее компонентов) без нарушения целостности системы или из специального контейнера-спутника для проб, имеющегося в составе этой системы, в вакуумсодержащие (вакуумобразующие) одноразовые пробирки, соответствующие применяемым методикам исследований.

Не допускается открытие пробирок с образцами донорской крови до момента доставки их на исследование в клинико-диагностическую лабораторию.

Транспортировка в лабораторию пробирок с образцами осуществляется в специальных контейнерах при температуре от +17°С до +24°С при условии недопущения прямого воздействия света и встряхивания.

Пробирки с образцами крови после оседания эритроцитов или отделения сгустка крови (не ранее чем через 30 минут после взятия крови) подвергаются центрифугированию.

Для получения сыворотки или плазмы кровь подвергают центрифугированию в течение 10 - 15 минут при ускорении 9810-11772 м/с^2.

Повторное центрифугирование не рекомендуется.

Лабораторное исследование образцов донорской крови иммунологическими методами для определения маркеров гемотрансмиссивных инфекций проводится не ранее чем через 18 часов после взятия крови.

14. Клинико-диагностические лаборатории, осуществляющие исследование образцов донорской крови, применяют методики, являющиеся неотъемлемой частью реагентов, зарегистрированных в установленном порядке в соответствии с законодательством Российской Федерации. Методики исследований, интерпретация результатов должны соответствовать инструкциям производителей реагентов и оборудования.

15. Деятельность клинико-диагностических лабораторий, осуществляющих исследование образцов донорской крови в целях обеспечения ее безопасности, организуется в соответствии со следующими документами в области стандартизации:

ГОСТ Р ИСО 15189-2009 "Лаборатории медицинские. Частные требования к качеству и компетентности";

ГОСТ Р ИСО 15198-2009 "Клиническая лабораторная медицина. Изделия медицинские для диагностики in vitro. Подтверждение методик контроля качества, рекомендуемых изготовителями пользователям";

ГОСТ Р 53133.3-2008 "Технологии лабораторные клинические. Контроль качества клинических лабораторных исследований. Часть 3. Описание материалов для контроля качества клинических лабораторных исследований";

ГОСТ Р 53133.4-2008 "Технологии лабораторные клинические. Контроль качества клинических лабораторных исследований. Часть 4. Правила проведения клинического аудита эффективности лабораторного обеспечения деятельности медицинских организаций";

ГОСТ Р 53079.1-2008 "Технологии лабораторные клинические. Обеспечение качества клинических лабораторных исследований. Часть 1. Правила описания методов исследований";

ГОСТ Р 53079.2-2008 "Технологии лабораторные клинические. Обеспечение качества клинических лабораторных исследований. Часть 2. Руководство по управлению качеством в клинико-диагностической лаборатории. Типовая модель";

ГОСТ Р 53079.4-2008 "Технологии лабораторные клинические. Обеспечение качества клинических лабораторных исследований. Часть 4. Правила ведения преаналитического этапа";

ГОСТ Р 53022.1-2008 "Технологии лабораторные клинические. Требования к качеству клинических лабораторных исследований. Часть 1. Правила менеджмента качества клинических лабораторных исследований";

ГОСТ Р 53022.2-2008 "Технологии лабораторные клинические. Требования к качеству клинических лабораторных исследований. Часть 2. Оценка аналитической надежности методов исследования (точность, чувствительность, специфичность);

ГОСТ Р 53022.3-2008 "Технологии лабораторные клинические. Требования к качеству клинических лабораторных исследований. Часть 3. Правила оценки клинической информативности лабораторных тестов".

gost.e-ecolog.ru