



МІНІСТЭРСТВА  
АХОВЫ ЗДАРОЎЯ  
РЭСПУБЛІКІ БЕЛАРУСЬ

МИНИСТЕРСТВО  
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

**ЗАГАД**

03.01.2019 № 7

г.Мінск

**ПРИКАЗ**

г.Минск

Об утверждении Инструкции по  
обеспечению инфекционной  
безопасности крови, ее компонентов

На основании абзаца седьмого части второй статьи 10 Закона Республики Беларусь от 30 ноября 2010 года «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 «О некоторых вопросах Министерства здравоохранения и мерах по реализации Указа Президента Республики Беларусь от 11 августа 2011 г. № 360», и в целях принятия дальнейших мер по обеспечению безопасности крови, ее компонентов

**ПРИКАЗЫВАЮ:**

1. Утвердить прилагаемую Инструкцию по обеспечению инфекционной безопасности крови, ее компонентов.

2. Признать утратившим силу приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 30 августа 2011 г. № 850 «Об утверждении Инструкции о порядке исследования донорской крови на маркеры инфекционных заболеваний».

3. Начальнику отдела регулирования закупок, обращения медицинских изделий и модернизации объектов здравоохранения Министерства здравоохранения (далее – Минздрав) Гринько Д.В. совместно с начальником Главного управления организации медицинской помощи, экспертизы, обращений граждан и юридических лиц Минздрава Богдан Е.Л. обеспечить включение в годовой план государственных закупок медицинских изделий за счет средств республиканского бюджета, предусматриваемых Минздраву при планировании на 2020 год, необходимые расходные материалы для проведения лабораторных исследований образцов сыворотки (плазмы) крови доноров на маркеры возбудителей трансфузионно-трансмиссивных инфекций, и далее ежегодно.

4. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на Первого заместителя Министра Пиневи́ча Д.Л.

5. Настоящий приказ вступает в силу в следующем порядке:  
пункты 1 и 2 – с 1 января 2020 года;  
иные положения – со дня его подписания.

Министр



В.А.Малашко

УТВЕРЖДЕНО  
Приказ  
Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь  
. .2018 №

**ИНСТРУКЦИЯ**  
по обеспечению инфекционной  
безопасности крови, ее  
компонентов

**ГЛАВА 1**  
**ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ**

1. Настоящая Инструкция по обеспечению инфекционной безопасности крови, ее компонентов (далее – Инструкция) определяет требования к обеспечению инфекционной безопасности крови, ее компонентов в организациях переливания крови, структурных (обособленных) подразделениях организаций здравоохранения (далее – ОЗ), осуществляющих в порядке, установленном законодательством, заготовку, переработку, хранение и реализацию крови, ее компонентов.

2. Цель Инструкции – обеспечить инфекционную безопасность крови, ее компонентов, как совокупность свойств и характеристик, при которых кровь, ее компоненты не представляют опасности для жизни и здоровья пациента.

3. Разработанный в Инструкции объем мероприятий относится к наиболее характерным и часто встречающимся в практике здравоохранения трансфузионно-трансмиссивным инфекциям (далее – ТТИ).

4. Для целей Инструкции используются термины и их определения в значениях, установленных Законом Республики Беларусь от 30 ноября 2010 года «О донорстве крови и ее компонентов» (Национальный реестр правовых актов Республики Беларусь, 2010 г., № 291, 2/1749), а также следующие термины и их определения:

диагностическое окно – период в течение инфекционного процесса, когда маркеры возбудителей ТТИ не выявляются иммунологическими и молекулярно-генетическими лабораторными методами исследования;

иммунологические лабораторные методы исследования – группа лабораторных методов исследования, основанных на определении антител к антигенам возбудителей ТТИ и (или) антигенов возбудителей ТТИ;

молекулярно-генетические лабораторные методы исследования – группа лабораторных методов исследования, основанных на определении участков генома возбудителей ТТИ;

пул – смесь нескольких образцов сыворотки или плазмы крови (далее – сыворотка (плазма) крови) доноров, предназначенная для дальнейшего лабораторного исследования;

скрининг крови, ее компонентов (далее – скрининг) – исследование образцов сыворотки (плазмы) крови доноров на маркеры возбудителей ТТИ с целью обеспечения инфекционной безопасности крови, ее компонентов.

5. Инфекционная безопасность крови, ее компонентов основывается на современных высокочувствительных лабораторных методах исследования:

иммуноферментный анализ или хемилюминесцентный иммунный анализ (далее – метод ИФА или ХЛИА);

реакция микропреципитации с инактивированной сывороткой или реакция быстрых плазменных реагинов (далее – метод РМП или RPR);

иммунный блоттинг (далее – метод ИБ);

полимеразная цепная реакция или другие технологии амплификации нуклеиновых кислот (далее – метод ПЦР или NAT).

6. Используемые для скрининга лабораторные методы исследования имеют пороговый уровень специфичности и чувствительности, что обуславливает сохранение остаточного риска трансфузионного инфицирования, связанного с наличием диагностического окна и (или) другими особенностями течения инфекционного процесса ТТИ.

В этой связи для подтверждающих и арбитражных лабораторных методов исследования должны использоваться тест-системы с уровнем чувствительности не ниже уровня чувствительности тест-систем, используемых для скрининговых лабораторных методов исследования, и уровнем специфичности выше уровня специфичности тест-систем, используемых для скрининговых лабораторных методов исследования.

7. В Республике Беларусь в соответствии с рекомендациями Всемирной организации здравоохранения (далее – ВОЗ) является обязательным скрининг на наличие следующих возбудителей ТТИ и с использованием следующих маркеров возбудителей ТТИ:

вирус иммунодефицита человека (далее – ВИЧ) – антитела к антигенам ВИЧ-1, ВИЧ-2 и p24 антиген ВИЧ-1 в комбинированном тесте (далее – анти-ВИЧ-1, 2 и p24 антиген ВИЧ-1 в комбинированном тесте), участки генома ВИЧ (далее – РНК ВИЧ);

вирус гепатита В (далее – ВГВ) – поверхностный антиген ВГВ (далее – HBsAg), участки генома ВГВ (далее – ДНК ВГВ);

вирус гепатита С (далее – ВГС) – антитела к антигенам ВГС (далее – анти-ВГС) или анти-ВГС и антиген ВГС в комбинированном тесте, участки генома ВГС (далее – РНК ВГС);

бледная трепонема – антитела к антигенам бледной трепонемы.

8. Для скрининга используются медицинские изделия, разрешенные к реализации и медицинскому применению в порядке, установленном законодательством.

Методика проведения иммунологических и молекулярно-генетических лабораторных методов исследования для скрининга и интерпретация их результатов должны соответствовать инструкциям производителей на используемые медицинские изделия.

Чувствительность и специфичность лабораторных методов исследования, используемых для скрининга, а также система их оценки, отбора и валидации устанавливаются в соответствии с рекомендациями ВОЗ.

9. Скрининг осуществляется в организациях переливания крови:

областного (города Минска) уровня (областной (города Минска) центр трансфузиологии, его филиал, иное обособленное подразделение, областная станция переливания крови) – скрининговые и подтверждающие иммунологические лабораторные исследования методом ИФА или ХЛИА, методом РМП или RPR, скрининговые молекулярно-генетические лабораторные исследования методом ПЦР или NAT;

республиканского уровня (государственное учреждение «Республиканский научно-практический центр трансфузиологии и медицинских биотехнологий», его филиал, иное обособленное подразделение (далее – РНПЦ трансфузиологии и медицинских биотехнологий)) – скрининговые и подтверждающие иммунологические лабораторные исследования методом ИФА или ХЛИА, методом РМП или RPR, скрининговые молекулярно-генетические лабораторные исследования методом ПЦР или NAT, подтверждающие и арбитражные иммунологические лабораторные исследования методом ИФА или ХЛИА, методом РМП или RPR, методом ИБ, арбитражные молекулярно-генетические лабораторные исследования методом ПЦР или NAT.

10. Руководителями организаций переливания крови (руководителями ОЗ, имеющих в своем составе структурные (обособленные) подразделения, осуществляющие в порядке, установленном законодательством, заготовку, переработку, хранение и реализацию крови, ее компонентов) назначаются лица, ответственные за:

ведение учетной медицинской документации по скринингу (далее – учетная медицинская документация), а также внесение

результатов скрининга в учетную медицинскую документацию, Единую базу данных донорства крови, ее компонентов и передачу информации о результатах скрининга;

информационный обмен между организациями переливания крови (ОЗ, имеющими в своем составе структурные (обособленные) подразделения, осуществляющие в порядке, установленном законодательством, заготовку, переработку, хранение и реализацию крови, ее компонентов) и иными ОЗ по вопросам обеспечения безопасности и качества крови, ее компонентов.

11. Результаты скрининга в установленный законодательством срок оформляются ответственным медицинским работником организации переливания крови путем внесения результатов в учетную медицинскую документацию и Единую базу данных донорства крови, ее компонентов.

Формы учетной медицинской документации утверждаются Министерством здравоохранения (далее – Минздрав).

Ведение и хранение учетной медицинской документации может осуществляться как в электронном виде, так и на бумажных носителях.

При ведении учетной медицинской документации в электронном виде используемые программно-технические средства должны обеспечивать выборку записей из учетной медицинской документации за определенный период и вывод их на бумажный носитель.

В организации переливания крови (ОЗ, имеющей в своем составе структурные (обособленные) подразделения, осуществляющие в порядке, установленном законодательством, заготовку, переработку, хранение и реализацию крови, ее компонентов) должна обеспечиваться сохранность информации, содержащейся в учетной медицинской документации, от утраты (уничтожения), несанкционированного доступа и внесения несанкционированных изменений, а при ведении и хранении учетной медицинской документации в электронном виде обеспечиваться ежедневное резервное копирование информации, содержащейся в ней.

12. На всех этапах скрининга сведения, составляющие врачебную тайну, а также относящиеся к информации о частной жизни физического лица и его персональным данным, предоставляются в соответствии законодательством.

## ГЛАВА 2 ПОРЯДОК ЛАБОРАТОРНОГО ИССЛЕДОВАНИЯ ОБРАЗЦОВ КРОВИ ДОНОРОВ НА МАРКЕРЫ ВОЗБУДИТЕЛЕЙ ТТИ

13. Взятие образцов крови доноров для лабораторного исследования на маркеры возбудителей ТТИ осуществляется в процессе донации крови,

ее компонентов, а также при контрольном исследовании образцов крови доноров по истечении срока карантинного хранения компонентов крови.

14. Преаналитический этап исследования образцов крови доноров на маркеры возбудителей ТТИ осуществляется в порядке, утвержденном приказом Минздрава от 10 ноября 2015 г. № 1123 «Об утверждении Инструкции о порядке организации преаналитического этапа лабораторных исследований».

15. В целях обеспечения возможности проведения контроля качества лабораторных исследований образцов крови доноров, от каждой донации крови, ее компонентов архивируется образец сыворотки (плазмы) крови донора в объеме 1,0 – 2,0 мл.

16. Архивное хранение образцов сыворотки (плазмы) крови доноров осуществляется в отдельном помещении (отдельном холодильном оборудовании) при температуре ниже минус 40<sup>0</sup>С с соблюдением мер биологической безопасности.

Холодильное оборудование для архивного хранения образцов сыворотки (плазмы) крови доноров снабжается устройствами непрерывного контроля температуры.

Срок архивного хранения образцов сыворотки (плазмы) крови доноров – три года.

17. Скрининг включает одновременное использование двух групп лабораторных методов исследования:

иммунологические лабораторные исследования методом ИФА или ХЛИА, методом РМП или RPR;

молекулярно-генетические лабораторные исследования методом ПЦР или NAT.

18. Для молекулярно-генетических лабораторных исследований методом ПЦР или NAT, исходя из складывающейся санитарно-эпидемиологической обстановки по ТТИ, допускается формирование пулов до шести образцов сыворотки (плазмы) крови доноров, а также использование мультиплексных тест-систем с возможностью одномоментного исследования на наличие маркеров двух и более возбудителей ТТИ.

При получении положительного результата молекулярно-генетического лабораторного исследования методом ПЦР или NAT в пуле проводятся отдельные молекулярно-генетические лабораторные исследования методом ПЦР или NAT каждого образца сыворотки (плазмы) крови донора.

19. Порядок лабораторного исследования образцов сыворотки (плазмы) крови донора на ВИЧ:

19.1. скрининговое иммунологическое лабораторное исследование в одной лунке методом ИФА или в единичной постановке методом ХЛИА (далее – в одной лунке (постановке) методом ИФА или ХЛИА) с использованием следующих маркеров ВИЧ: анти-ВИЧ-1, 2 и р24 антиген ВИЧ-1 комбинированном тесте;

скрининговое молекулярно-генетическое лабораторное исследование методом ПЦР или NAT с использованием следующих маркеров ВИЧ: РНК ВИЧ;

19.2. получение отрицательных результатов скринингового лабораторного исследования образца сыворотки (плазмы) крови донора методом ИФА или ХЛИА и методом ПЦР или NAT на маркеры ВИЧ является основанием считать результат исследования донации крови, ее компонентов на наличие маркеров ВИЧ «отрицательным»;

19.3. получение положительного результата скринингового лабораторного исследования образца сыворотки (плазмы) крови донора методом ПЦР или NAT на маркеры ВИЧ является основанием считать результат исследования донации крови, ее компонентов на наличие маркеров ВИЧ «положительным».

При получении положительного результата скринингового лабораторного исследования образца сыворотки (плазмы) крови донора методом ПЦР или NAT на маркеры ВИЧ подтверждающее иммунологическое лабораторное исследование образца сыворотки (плазмы) крови донора на маркеры ВИЧ в двух лунках (постановках) методом ИФА или ХЛИА и (или) подтверждающее молекулярно-генетическое лабораторное исследование образца сыворотки (плазмы) крови донора на маркеры ВИЧ методом ПЦР или NAT не проводится;

19.4. в случае получения первично-положительного результата скринингового лабораторного исследования образца сыворотки (плазмы) крови донора на маркеры ВИЧ методом ИФА или ХЛИА и отрицательного результата скринингового лабораторного исследования образца сыворотки (плазмы) крови донора на маркеры ВИЧ методом ПЦР или NAT проводится подтверждающее иммунологическое лабораторное исследование образца сыворотки (плазмы) крови донора на маркеры ВИЧ в двух лунках (постановках) методом ИФА или ХЛИА:

первая перестановка – с сохранением условий скринингового иммунологического лабораторного исследования методом ИФА или ХЛИА;

вторая перестановка – методом ИФА или ХЛИА на тест-системе с другими антигенными характеристиками;

19.5. получение отрицательных результатов подтверждающего лабораторного исследования в обеих перестановках является основанием



считать результат исследования донации крови, ее компонентов на наличие маркеров ВИЧ «отрицательным»;

19.6. получение положительного результата подтверждающего лабораторного исследования образца сыворотки (плазмы) крови донора на маркеры ВИЧ в перестановке на тест-системе с другими антигенными характеристиками (независимо от результата подтверждающего лабораторного исследования образца сыворотки (плазмы) крови донора на маркеры ВИЧ в перестановке с сохранением условий скринингового иммунологического лабораторного исследования методом ИФА или ХЛИА) является основанием считать результат исследования донации крови, ее компонентов на маркеры ВИЧ «положительным»;

19.7. получение положительного результата подтверждающего лабораторного исследования образца сыворотки (плазмы) крови донора на маркеры ВИЧ в перестановке с сохранением условий скринингового иммунологического лабораторного исследования методом ИФА или ХЛИА и отрицательного результата подтверждающего лабораторного исследования образца сыворотки (плазмы) крови донора на маркеры ВИЧ в перестановке на тест-системе с другими антигенными характеристиками является основанием считать результат исследования донации крови, ее компонентов на маркеры ВИЧ «неопределенным».

20. Порядок лабораторного исследования образцов сыворотки (плазмы) крови донора на ВГВ:

20.1. скрининговое иммунологическое лабораторное исследование в одной лунке (постановке) методом ИФА или ХЛИА с использованием следующих маркеров ВГВ: HBsAg;

скрининговое молекулярно-генетическое лабораторное исследование методом ПЦР или NAT с использованием следующих маркеров ВГВ: ДНК ВГВ;

20.2. получение отрицательных результатов скринингового лабораторного исследования образца сыворотки (плазмы) крови донора методом ИФА или ХЛИА и методом ПЦР или NAT на маркеры ВГВ является основанием считать результат исследования донации крови, ее компонентов на наличие маркеров ВГВ «отрицательным»;

20.3. получение положительного результата скринингового лабораторного исследования образца сыворотки (плазмы) крови донора методом ПЦР или NAT на маркеры ВГВ является основанием считать результат исследования донации крови, ее компонентов на наличие маркеров ВГВ «положительным».

При получении положительного результата скринингового лабораторного исследования образца сыворотки (плазмы) крови донора методом ПЦР или NAT на маркеры ВГВ подтверждающее

иммунологическое лабораторное исследование образца сыворотки (плазмы) крови донора на маркеры ВГВ в двух лунках (постановках) методом ИФА или ХЛИА и (или) подтверждающее молекулярно-генетическое лабораторное исследование образца сыворотки (плазмы) крови донора на маркеры ВГВ методом ПЦР или NAT не проводится;

20.4. в случае получения первично-положительного результата скринингового лабораторного исследования образца сыворотки (плазмы) крови донора на маркеры ВГВ методом ИФА или ХЛИА и отрицательного результата скринингового лабораторного исследования образца сыворотки (плазмы) крови донора на маркеры ВГВ методом ПЦР или NAT проводится подтверждающее иммунологическое лабораторное исследование образца сыворотки (плазмы) крови донора на маркеры ВГВ в двух лунках (постановках) методом ИФА или ХЛИА:

первая перестановка – с сохранением условий скринингового иммунологического лабораторного исследования методом ИФА или ХЛИА;

вторая перестановка – с использованием подтверждающего лабораторного теста (специфическая реакция нейтрализации) на наличие HBsAg (далее – конфирматорный тест);

20.5. получение отрицательных результатов подтверждающего лабораторного исследования в обеих перестановках является основанием считать результат исследования донации крови, ее компонентов на наличие маркеров ВГВ «отрицательным»;

20.6. получение положительного результата подтверждающего лабораторного исследования образца сыворотки (плазмы) крови донора на наличие HBsAg в перестановке с использованием конфирматорного теста (независимо от результата подтверждающего лабораторного исследования образца сыворотки (плазмы) крови донора на маркеры ВГВ в перестановке с сохранением условий скринингового иммунологического лабораторного исследования методом ИФА или ХЛИА) является основанием считать результат исследования донации крови, ее компонентов на маркеры ВГВ «положительным»;

20.7. получение положительного результата подтверждающего лабораторного исследования образца сыворотки (плазмы) крови донора на маркеры ВГВ в перестановке с сохранением условий скринингового иммунологического лабораторного исследования методом ИФА или ХЛИА и отрицательного результата подтверждающего лабораторного исследования образца сыворотки (плазмы) крови донора на наличие HBsAg в перестановке с использованием конфирматорного теста является основанием считать результат исследования донации крови, ее компонентов на маркеры ВГВ «неопределенным».

21. Порядок лабораторного исследования образцов сыворотки (плазмы) крови донора на ВГС:

21.1. скрининговое иммунологическое лабораторное исследование в одной лунке (постановке) методом ИФА или ХЛИА с использованием следующих маркеров ВГС: анти-ВГС или анти-ВГС и антиген ВГС в комбинированном тесте;

скрининговое молекулярно-генетическое лабораторное исследование методом ПЦР или NAT с использованием следующих маркеров ВГС: РНК ВГС;

21.2. получение отрицательных результатов скринингового лабораторного исследования образца сыворотки (плазмы) крови донора методом ИФА или ХЛИА и методом ПЦР или NAT на маркеры ВГС является основанием считать результат исследования донорской крови, ее компонентов на наличие маркеров ВГС «отрицательным»;

21.3. получение положительного результата скринингового лабораторного исследования образца сыворотки (плазмы) крови донора методом ПЦР или NAT на маркеры ВГС является основанием считать результат исследования донорской крови, ее компонентов на наличие маркеров ВГС «положительным».

При получении положительного результата скринингового лабораторного исследования образца сыворотки (плазмы) крови донора методом ПЦР или NAT на маркеры ВГС подтверждающее иммунологическое лабораторное исследование образца сыворотки (плазмы) крови донора на маркеры ВГС в двух лунках (постановках) методом ИФА или ХЛИА и (или) подтверждающее молекулярно-генетическое лабораторное исследование образца сыворотки (плазмы) крови донора на маркеры ВГС методом ПЦР или NAT не проводится;

21.4. в случае получения первично-положительного результата скринингового лабораторного исследования образца сыворотки (плазмы) крови донора на маркеры ВГС методом ИФА или ХЛИА и отрицательного результата скринингового лабораторного исследования образца сыворотки (плазмы) крови донора на маркеры ВГС методом ПЦР или NAT проводится подтверждающее иммунологическое лабораторное исследование образца сыворотки (плазмы) крови донора на маркеры ВГС в двух лунках (постановках) методом ИФА или ХЛИА:

первая перестановка – с сохранением условий скринингового иммунологического лабораторного исследования методом ИФА или ХЛИА;

вторая перестановка – методом ИФА или ХЛИА на тест-системе с другими антигенными характеристиками:

анти-ВГС и антиген ВГС в комбинированном тесте, если скрининговое иммунологическое лабораторное исследование методом ИФА или ХЛИА проводилось с использованием анти-ВГС;

анти-ВГС и антиген ВГС в комбинированном тесте на тест-системе с другими антигенными характеристиками, если скрининговое иммунологическое лабораторное исследование методом ИФА или ХЛИА проводилось с использованием анти-ВГС и антигена ВГС в комбинированном тесте;

21.5. получение отрицательных результатов подтверждающего лабораторного исследования в обеих перестановках является основанием считать результат исследования донации крови, ее компонентов на наличие маркеров ВГС «отрицательным»;

21.6. получение положительного результата подтверждающего лабораторного исследования образца сыворотки (плазмы) крови донора на маркеры ВГС в перестановке на тест-системе с другими антигенными характеристиками (независимо от результата подтверждающего лабораторного исследования образца сыворотки (плазмы) крови донора на маркеры ВГС в перестановке с сохранением условий скринингового иммунологического лабораторного исследования методом ИФА или ХЛИА) является основанием считать результат исследования донации крови, ее компонентов на маркеры ВГС «положительным»;

21.7. получение положительного результата подтверждающего лабораторного исследования образца сыворотки (плазмы) крови донора на маркеры ВГС в перестановке с сохранением условий скринингового иммунологического лабораторного исследования методом ИФА или ХЛИА и отрицательного результата подтверждающего лабораторного исследования образца сыворотки (плазмы) крови донора на маркеры ВГС в перестановке на тест-системе с другими антигенными характеристиками является основанием считать результат исследования донации крови, ее компонентов на маркеры ВГС «неопределенным».

22. Порядок лабораторного исследования образцов сыворотки (плазмы) крови донора на бледную трепонему:

22.1. скрининговое иммунологическое лабораторное исследование методом РМП или RPR и скрининговое иммунологическое лабораторное исследование методом ИФА или ХЛИА в одной лунке (постановке) с использованием следующих маркеров бледной трепонемы: антитела к антигенам бледной трепонемы;

22.2. получение отрицательных результатов скринингового лабораторного исследования образца сыворотки (плазмы) крови донора методом РМП или RPR и методом ИФА или ХЛИА на маркеры бледной трепонемы является основанием считать результат исследования донации

крови, ее компонентов на наличие маркеров бледной трепонемы «отрицательным»;

22.3. получение положительного результата скринингового лабораторного исследования образца сыворотки (плазмы) крови донора методом РМП или RPR на маркеры бледной трепонемы является основанием считать результат исследования донации крови, ее компонентов на наличие маркеров бледной трепонемы «положительным».

При получении положительного результата скринингового лабораторного исследования образца сыворотки (плазмы) крови донора методом РМП или RPR на маркеры бледной трепонемы подтверждающее иммунологическое лабораторное исследование образца сыворотки (плазмы) крови донора на маркеры бледной трепонемы в двух лунках (постановках) методом ИФА или ХЛИА и (или) подтверждающее иммунологическое лабораторное исследование образца сыворотки (плазмы) крови донора на маркеры бледной трепонемы методом РМП или RPR не проводится;

22.4. в случае получения первично-положительного результата скринингового лабораторного исследования образца сыворотки (плазмы) крови донора на маркеры бледной трепонемы методом ИФА или ХЛИА и отрицательного результата скринингового лабораторного исследования образца сыворотки (плазмы) крови донора на маркеры бледной трепонемы методом РМП или RPR проводится подтверждающее иммунологическое лабораторное исследование образца сыворотки (плазмы) крови донора маркеры бледной трепонемы в двух лунках (постановках) методом ИФА или ХЛИА:

первая перестановка – с сохранением условий скринингового иммунологического лабораторного исследования методом ИФА или ХЛИА;

вторая перестановка – методом ИФА или ХЛИА на тест-системе с другими антигенными характеристиками;

22.5. получение отрицательных результатов подтверждающего лабораторного исследования в обеих перестановках является основанием считать результат исследования донации крови, ее компонентов на наличие маркеров бледной трепонемы «отрицательным»;

22.6. получение положительного результата подтверждающего лабораторного исследования образца сыворотки (плазмы) крови донора на маркеры бледной трепонемы в перестановке на тест-системе с другими антигенными характеристиками (независимо от результата подтверждающего лабораторного исследования образца сыворотки (плазмы) крови донора на маркеры бледной трепонемы в перестановке с сохранением условий скринингового иммунологического лабораторного

исследования методом ИФА или ХЛИА) является основанием считать результат исследования донации крови, ее компонентов на маркеры бледной трепонемы «положительным»;

22.7. получение положительного результата подтверждающего лабораторного исследования образца сыворотки (плазмы) крови донора на маркеры бледной трепонемы в перестановке с сохранением условий скринингового иммунологического лабораторного исследования методом ИФА или ХЛИА и отрицательного результата подтверждающего лабораторного исследования образца сыворотки (плазмы) крови донора на маркеры бледной трепонемы в перестановке на тест-системе с другими антигенными характеристиками является основанием считать результат исследования донации крови, ее компонентов на маркеры бледной трепонемы «неопределенным».

23. При отрицательном результате исследования донации крови, ее компонентов на маркеры возбудителей ТТИ донорская кровь, а также заготовленные от донора или произведенные различными методами из крови донора компоненты крови, могут быть использованы для медицинского применения, производства медицинских изделий, а также в научных целях и (или) образовательном процессе, с учетом особенностей, установленных настоящей Инструкцией.

24. При первично-положительном результате скринингового лабораторного исследования и неопределенном результате подтверждающего лабораторного исследования образца сыворотки (плазмы) крови донора на маркеры возбудителей ТТИ методом ИФА или ХЛИА донорская кровь, а также заготовленные от донора или произведенные различными методами из крови донора компоненты крови, в том числе карантинизированные, прошедшие карантинное хранение или находящиеся на карантинном хранении, временно изымаются из обращения и помещаются на изолированное хранение.

Образцы сыворотки (плазмы) крови донора с неопределенным результатом исследования на маркеры возбудителей ТТИ направляются для лабораторного исследования в РНПЦ трансфузиологии и медицинских биотехнологий.

25. Изолированное хранение временно изъятых из обращения крови, ее компонентов осуществляется в отдельном помещении (отдельном холодильном оборудовании, отдельном тромбомиксере) при соответствующих температурных режимах хранения с соблюдением мер биологической безопасности.

Решение о дальнейшем использовании временно изъятых из обращения крови, ее компонентов принимается после получения результатов лабораторного исследования образцов сыворотки (плазмы)

крови донора из РНПЦ трансфузиологии и медицинских биотехнологий.

26. При положительном результате исследования донации крови, ее компонентов на маркеры возбудителей ТТИ, а также поступлении в организацию переливания крови (ОЗ, имеющую в своем составе структурные (обособленные) подразделения, осуществляющие в порядке, установленном законодательством, заготовку, переработку, хранение и реализацию крови, ее компонентов) информации о выявлении у донора маркеров возбудителей ТТИ, донорская кровь, а также заготовленные от донора или произведенные различными методами из крови донора компоненты крови, в том числе карантинизированные, прошедшие карантинное хранение или находящиеся на карантинном хранении, списываются в брак и утилизируются в порядке, установленном Минздравом.

Образцы сыворотки (плазмы) крови донора с положительным результатом исследования на маркеры возбудителей ТТИ направляются для лабораторного исследования в РНПЦ трансфузиологии и медицинских биотехнологий.

27. Передача информации о положительном результате исследования донации крови, ее компонентов на маркеры возбудителей ТТИ осуществляется в соответствии с законодательством.

### ГЛАВА 3 КАРАНТИНИЗАЦИЯ КОМПОНЕНТОВ КРОВИ

28. Карантинизация компонентов крови осуществляется в целях повышения их инфекционной безопасности в связи с наличием диагностического окна и (или) другими особенностями течения инфекционного процесса ТТИ.

29. Карантинное хранение компонентов плазмы осуществляется в отдельном помещении (отдельном холодильном оборудовании) при температуре ниже минус 25<sup>0</sup>С с соблюдением мер биологической безопасности.

Холодильное оборудование для карантинного хранения компонентов плазмы снабжается устройствами непрерывного контроля температуры.

Срок карантинного хранения компонентов плазмы – 180 суток.

30. По истечении срока карантинного хранения проводится контрольное исследование образцов крови донора на маркеры возбудителей ТТИ в порядке, установленном настоящей Инструкцией.

31. При отрицательном результате исследования образцов крови донора на маркеры возбудителей ТТИ в период (если такие исследования

проводились) и по истечении срока карантинного хранения заготовленных от него компонентов плазмы, компонентам плазмы присваивается отличительный признак «карантинизированный».

Карантинизированные компоненты плазмы могут быть использованы для медицинского применения, производства медицинских изделий, а также в научных целях и (или) образовательном процессе.

32. В случае неявки донора по истечении срока карантинного хранения для контрольного обследования и при отсутствии информации о выявлении у донора маркеров возбудителей ТТИ в период и по истечении срока карантинного хранения заготовленных от него компонентов плазмы, компонентам плазмы присваивается отличительный признак «прошедший карантинное хранение».

Компоненты плазмы, прошедшие карантинное хранение, могут быть использованы для производства медицинских изделий, а также в научных целях и (или) образовательном процессе.

Медицинское применение компонентов плазмы, прошедших карантинное хранение, допускается в исключительных случаях при отсутствии карантинизированных компонентов плазмы, объективной невозможности их доставки, заготовки (производства) в сроки необходимые для оказания медицинской помощи, если отказ от их переливания угрожает жизни и здоровью реципиента, а также при ликвидации чрезвычайных ситуаций природного и техногенного характера или при введении военного положения.

33. При положительном результате исследования образцов крови донора на маркеры возбудителей ТТИ в период (если такие исследования проводились) и (или) по истечении срока карантинного хранения, а также в случае поступления в организацию переливания крови (ОЗ, имеющую в своем составе структурные (обособленные) подразделения, осуществляющие в порядке, установленном законодательством, заготовку, переработку, хранение и реализацию крови, ее компонентов) информации о выявлении у донора маркеров возбудителей ТТИ в период и (или) по истечении срока карантинного хранения заготовленных от него компонентов плазмы, компонентам плазмы присваивается отличительный признак «выдаче не подлежит». Все единицы (дозы) таких компонентов плазмы списываются в брак и утилизируются в порядке, установленном Минздравом.

34. Использование карантинизированных компонентов плазмы и компонентов плазмы, прошедших карантинное хранение, для промышленного производства лекарственных средств осуществляется в соответствии с законодательством.

35. В целях повышения инфекционной безопасности эритроцитных и



тромбоцитных компонентов крови в отношении них могут применяться карантинизация в сочетании с технологиями криоконсервирования.

36. Для иммунизации доноров допускается применение только карантинизированных эритроцитных компонентов крови.