**Приказ Министерства здравоохранения РФ от 20.10.2020 г. № 1134н "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](https://base.garant.ru/72284110/d1b2fee985369a078f555cc507b8d455/#block_1078)  Правил заготовки, хранения, транспортировки и клинического использования донорской крови и ее компонентов, утвержденных[постановлением](https://base.garant.ru/72284110/) Правительства Российской Федерации от 22 июня 2019 г. N 797 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2019, N 27, ст. 3574), приказываю:

1. Утвердить порядок медицинского обследования реципиента, проведения проб на индивидуальную совместимость, включая биологическую пробу, при трансфузии донорской крови и (или) ее компонентов согласно [приложению](https://base.garant.ru/74900960/d23551c580d9fb4bd50beb2235853b90/#block_1000).

2. Настоящий приказ вступает в силу 1 января 2021 г. и действует до 1 января 2027 г.

|  |  |
| --- | --- |
| Министр | М.А. Мурашко |

Зарегистрировано в Минюсте РФ 12 ноября 2020 г.
Регистрационный N 60868

**Утвержден**[**приказом**](https://base.garant.ru/74900960/)**Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от 20 октября 2020 г. № 1134н**

**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, проведения проб на индивидуальную совместимость, включая биологическую пробу, при трансфузии донорской крови и (или) ее компонентов, с целью обеспечения эффективности и безопасности трансфузии (переливания) донорской крови и (или) ее компонентов (далее - медицинское обследование).

2. Медицинское обследование реципиента проводится в медицинских организациях, образовательных организациях, научных организациях, осуществляющих оказание медицинской помощи, независимо от организационно-правовой формы и формы собственности, а также организациях федеральных органов исполнительной власти, в которых федеральным законом предусмотрена военная и приравненная к ней служба (далее - медицинские организации), осуществляющих клиническое использование донорской крови и (или) ее компонентов[1](https://base.garant.ru/74900960/d23551c580d9fb4bd50beb2235853b90/#block_111).

3. Проведение индивидуального подбора компонентов донорской крови, исследование аллоиммунных антител у реципиента осуществляется в медицинских организациях, а также в организациях, входящих в службу крови субъектов обращения донорской крови, осуществляющих заготовку и хранение донорской крови и (или) ее компонентов[2](https://base.garant.ru/74900960/d23551c580d9fb4bd50beb2235853b90/#block_222) (далее - организации службы крови).

4. Медицинское обследование осуществляется при наличии информированного добровольного согласия реципиента на трансфузию (переливание) донорской крови и ее компонентов с соблюдением требований, установленных [статьей 20](https://base.garant.ru/12191967/9e3305d0d08ff111955ebd93afd10878/#block_20) Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации"[3](https://base.garant.ru/74900960/d23551c580d9fb4bd50beb2235853b90/#block_333).

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:

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);

первичное определение группы крови по системе АВ0 и резус-принадлежности с внесением результатов в медицинскую документацию реципиента;

направление образца крови реципиента в лабораторию для подтверждающего исследования.

7. 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.

8. Не допускается открытие проб с образцами крови реципиента до момента доставки их на исследование в лабораторию.

9. Транспортировка в лабораторию проб с образцами крови реципиента осуществляется в специальных контейнерах при температуре от +-2°С до +24°С при условии недопущения прямого воздействия света.

10. Хранение и подготовка к лабораторному исследованию проб крови реципиента до проведения лабораторных исследований осуществляется в условиях, отвечающих требованиям, установленным в инструкциях производителя набора реагентов.

11. Исследование образцов крови реципиента организуется в лаборатории медицинской организации и включает в себя:

- подтверждающее определение группы крови по системе АВ0 перекрестным методом с использованием реагентов, содержащих анти-А, анти-В антитела и стандартные эритроциты;

- **определение группы крови по системе АВ0 новорожденным детям осуществляется из периферической крови, прямым методом с использованием реагентов, содержащих анти-А, анти-В антитела;**

- **в случае расхождения результатов прямого и обратного определения (выявление экстраагглютинина анти-А1) группы крови по системе АВ0 для подтверждения подгруппы А2 или А2В используют реактив анти-А1;**

- 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 вариантов антигена D с использованием реактива анти-D IgG.;

- определение антигена эритроцитов К1 системы Kell (далее - антиген К);

определение антигенов эритроцитов С, с, Е, е 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;

- 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, MNS, Левис. Скрининг проводится в непрямом антиглобулиновом тесте. 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;

- **при отсутствии аллоиммунных антител в плазме матери или новорожденного ребенка и при отрицательном результате прямой пробы Кумбса с эритроцитами ребенка пробы на совместимость перед трансфузией новорожденному не проводятся.**

12. При совпадении результатов определения антигенов эритроцитов С, с, Е, е, антигена К, проведенных дважды в одной медицинской организации, антигены эритроцитов С, с, Е, е, антигена К реципиента считаются установленными и в дальнейшем не определяются.

13. Реципиентам, у которых при скрининге не были выявлены аллоиммунные антитела, проводят трансфузии **эритроцитсодержащих компонентов донорской крови,** совместимых с образцом крови реципиента **по антигенам АВ0, резус-принадлежности и антигена К.**

**При трансфузиях эритроцитсодержащих компонентов донорской крови 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, дополнительно учитывают совместимость донора и реципиента по антигенам эритроцитов С, с, Е, е.**

14. 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, а также, в случае необходимости: систем Кидд, Даффи, Лютеран, MNS, Левис и других систем с помощью антител соответствующей специфичности;

в) использование для трансфузии эритроцитсодержащих компонентов донорской крови, не содержащих антигенов, против которых направлены аллоиммунные антитела;

г) **проведение пробы на совместимость с использованием непрямого антиглобулинового теста.**

15. Результаты исследований, указанные в [пунктах 11](https://base.garant.ru/74900960/d23551c580d9fb4bd50beb2235853b90/#block_1011) и [14](https://base.garant.ru/74900960/d23551c580d9fb4bd50beb2235853b90/#block_1014) настоящего порядка, вносятся в медицинскую документацию реципиента.

16. При планировании трансфузии эритроцитсодержащих компонентов донорской крови реципиентам с выявленными аллоиммунными антителами врач, проводящий **трансфузию, направляет образцы крови реципиента в лабораторию для проведения индивидуального подбора.**

**17. Индивидуальный подбор эритроцитсодержащих компонентов включает** в себя пробу на совместимость эритроцитсодержащих компонентов донора с образцом крови реципиента, проведенную с использованием **непрямого антиглобулинового теста**.

18. Единица эритроцитсодержащего компонента крови **маркируется "совмещено для реципиента"** с указанием даты индивидуального подбора, фамилии и инициалов реципиента, наименования отделения медицинской организации.

19. 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 и донора, а также пробу на индивидуальную совместимость образца крови реципиента с **эритроцитами донора методом исследования на плоскости.** Трансфузии осуществляются с учетом требований к совместимости [приложения](https://base.garant.ru/74900960/d23551c580d9fb4bd50beb2235853b90/#block_10000) к настоящему порядку.

20. **В целях трансфузии концентратов донорских тромбоцитов, плазмы, криопреципитата и гранулоцитного концентрата врач, проводящий трансфузию, определяет группу крови реципиента по системе АВ0. Проба на индивидуальную совместимость методом исследования на плоскости при комнатной температуре не проводится.**

21. **Индивидуальный подбор тромбоцитов рекомендуется осуществлять в случае, если ранее реципиенту осуществлялись две и более последовательные трансфузии концентратов тромбоцитов без наличия клинического эффекта или с повторными реакциями и осложнениями у реципиентов.**

**22. Индивидуальный подбор тромбоцитов выполняется с учетом наличия у реципиента антител к тромбоцитам (анти-HLA I класса, анти-HPА).**

23. **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. Для проведения биологической пробы донорскую кровь и (или) ее компоненты переливают со скоростью 2 мл в минуту первые 15 минут трансфузии, наблюдая за состоянием реципиента.

24. **При появлении во время проведения биологической пробы клинических симптомов: озноб, боль в пояснице, чувство жара и стеснения в груди, головная боль, тошнота или рвота, врач, проводящий трансфузию, немедленно ее прекращает.**

25. При проведении 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 выявлении любого из перечисленных симптомов трансфузия прекращается.

26. **После окончания трансфузии дважды в течение 2 часов осуществляется контроль температуры тела, артериального давления, пульса, диуреза и цвета мочи реципиента.**

27. Информация о медицинском обследовании реципиента, выполнении проб на индивидуальную совместимость, трансфузии вносится в протокол трансфузии и медицинскую документацию реципиента.

28. 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 отделении, осуществившем трансфузию, в течение 48 часов при температуре 2 - 6°С для возможного определения причин реакций и осложнений, связанных с трансфузией.

29. 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, а также образец крови реципиента, взятый после трансфузии, в лабораторию для лабораторного исследования.

30. В случае возникновения гемолитического осложнения после трансфузии эритроцитсодержащих компонентов донорской крови 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, MNS, Левис и другие);

- 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;

- прямого антиглобулинового теста, выполненного в образцах крови реципиента, взятых до и после трансфузии.

Для уточнения причин гемолиза осуществляется также определение антиэритроцитарных аутоантител и холодовых антител, которые, в случае наличия у реципиента в высоком титре и при отсутствии выявленных причин посттрансфузионного гемолитического осложнения, учитываются в качестве причины гемолиза, не связанной с трансфузией несовместимых донорской крови и (или) ее компонентов.

31. **Результаты лабораторного исследования причин гемолитического осложнения после трансфузии вносятся в медицинскую документацию реципиента.**

32. В целях обеспечения качества оказания медицинской помощи по профилю "трансфузиология" осуществляется прослеживаемость данных о медицинском обследовании реципиента, выполнении проб на индивидуальную совместимость, трансфузиях, исполнителях работ.

------------------------------

1[Статья 16](https://base.garant.ru/70204234/7a58987b486424ad79b62aa427dab1df/#block_16) Федерального закона от 20 июля 2012 г. N 125-ФЗ "О донорстве крови и ее компонентов" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, N 30, ст. 4176, 2018, N 1, ст. 41) (далее - Федеральный закон N 125-ФЗ).

2[Часть 1 статьи 15](https://base.garant.ru/70204234/36bfb7176e3e8bfebe718035887e4efc/#block_151) Федерального закона N 125-ФЗ (Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, N 30, ст. 4176).

3 Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, N 48, ст. 6724,2019, N 10, ст. 888.

------------------------------

**Приложение
к**[**порядку**](https://base.garant.ru/74900960/d23551c580d9fb4bd50beb2235853b90/#block_1000)**медицинского обследования
реципиента, проведения проб на
индивидуальную совместимость, включая
биологическую пробу, при трансфузии
донорской крови и (или) ее компонентов
от 20 октября 2020 г. № 1134н**

 **Совместимость компонентов донорской крови с образцом крови реципиента по системе АВ0 и резус-принадлежности при трансфузиях донорской крови и ее компонентов**

|  |  |
| --- | --- |
| **AB0 принадлежность реципиента** | **АВ0 принадлежность донора** |
| **эритроцитсодержа щего компонента (ЭСК)** | **плазмы** | **крио преципитата** | **концентрата тромбоцитов** | **концентрата тромбоцитов в добавочном растворе** |
| **0** | **0** | **0, А**[**1**](https://base.garant.ru/74900960/d23551c580d9fb4bd50beb2235853b90/#block_1111)**, В**[**1**](https://base.garant.ru/74900960/d23551c580d9fb4bd50beb2235853b90/#block_1111)**, АВ** | **0, А, В, АВ** | **0, АВ**[**1**](https://base.garant.ru/74900960/d23551c580d9fb4bd50beb2235853b90/#block_1111) | **0, А, В, АВ** |
| **А****экстраагглютинины анти-А1 не выявляются** | **А, 0** | **А, АВ** | **А, 0, В, АВ** | **А, АВ**[**1**](https://base.garant.ru/74900960/d23551c580d9fb4bd50beb2235853b90/#block_1111)**, 0**[**2**](https://base.garant.ru/74900960/d23551c580d9fb4bd50beb2235853b90/#block_2222) | **0, А, В, АВ** |
| **А****выявляются экстраагглютинины анти-А1** | **0** | **А, АВ** | **А, 0, В, АВ** | **А, АВ**[**1**](https://base.garant.ru/74900960/d23551c580d9fb4bd50beb2235853b90/#block_1111)**, 0**[**2**](https://base.garant.ru/74900960/d23551c580d9fb4bd50beb2235853b90/#block_2222) | **0, А, В, АВ** |
| **В** | **В, 0** | **В, АВ** | **В, 0, А, АВ** | **В, АВ**[**1**](https://base.garant.ru/74900960/d23551c580d9fb4bd50beb2235853b90/#block_1111)**, 0**[**2**](https://base.garant.ru/74900960/d23551c580d9fb4bd50beb2235853b90/#block_2222) | **0, А, В, АВ** |
| **АВ****экстраагглютинины анти-А1 не выявляются** | **АВ, А, В, 0** | **АВ** | **АВ, А, В, 0** | **АВ, 0**[**2**](https://base.garant.ru/74900960/d23551c580d9fb4bd50beb2235853b90/#block_2222) | **0, А, В, АВ** |
| **АВ выявляются экстраагглютинины анти-А1** | **0, В** | **АВ** | **АВ, А, В, 0** | **АВ, 0**[**2**](https://base.garant.ru/74900960/d23551c580d9fb4bd50beb2235853b90/#block_2222) | **0, А, В, АВ** |

**------------------------------**

**1 Полученные методом афереза.**

**2 Из единицы крови.**

**------------------------------**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Антигены эритроцитов реципиента** | **Совместимый донор эритроцитсодержащего компонента крови** | **Допустимый донор эритроцитсодержащего компонента крови** |
| **СС** | **СС** | **-** |
| **сс** | **сс** | **Сс** |
| **Сс** | **СС, Сс, сс** | **-** |
| **ЕЕ** | **ЕЕ** | **Ее** |
| **ее** | **ее** | **-** |
| **Ее** | **ЕЕ, Ее, ее** | **-** |
| **D** | **D, D-** | **-** |
| **(слабый)** | **D, D-** | **-** |
| **(парциальный)** | **D-** | **-** |
| **D-** | **D-** | **-** |