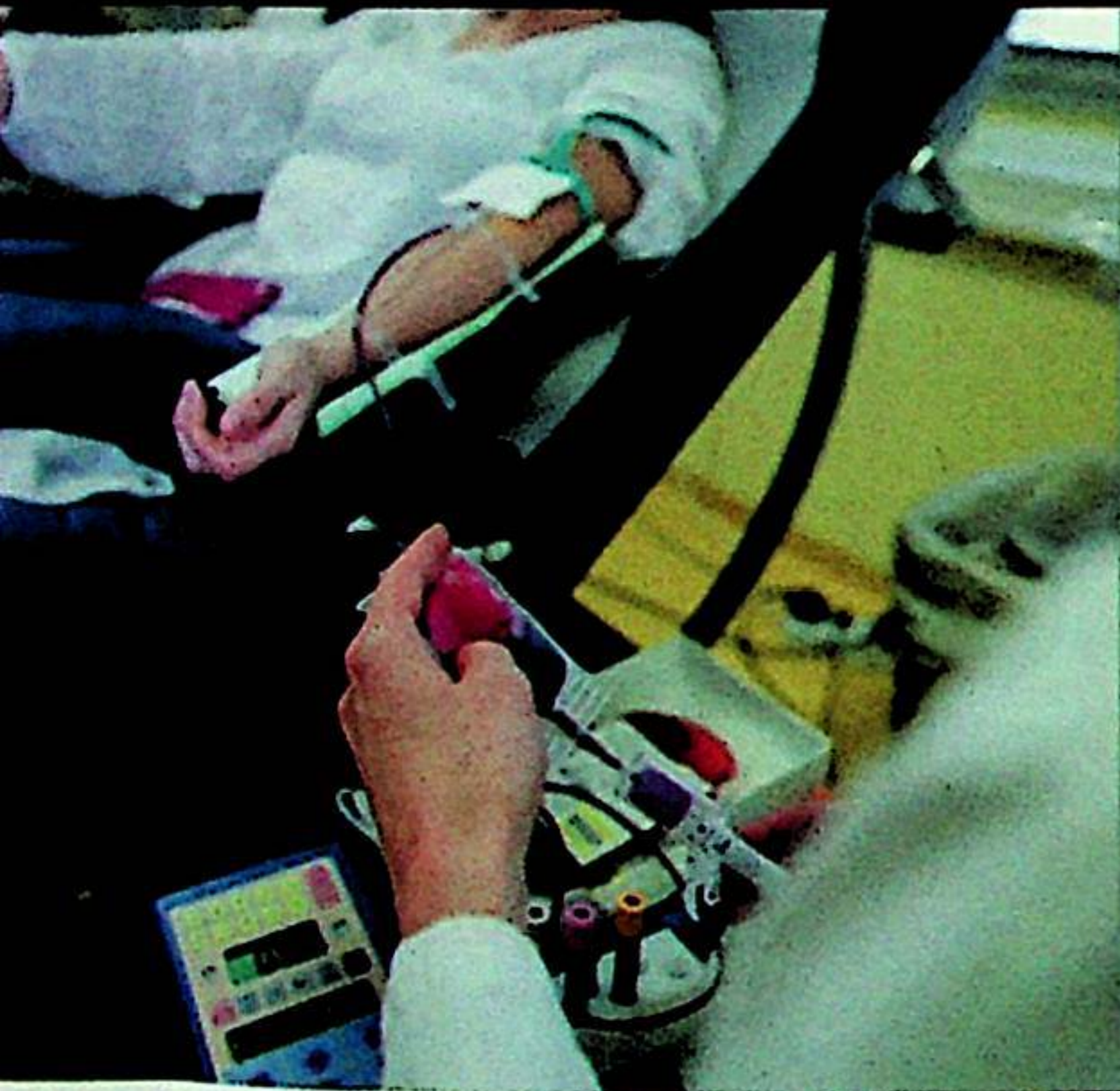


1571479

Керівництво  
з приготування, використання  
та забезпечення якості  
**КОМПОНЕНТІВ  
КРОВІ**



Європейський комітет  
**EDQM**  
(Часткова угода)  
з трансфузії крові  
(CD-P-TS)

20-е видання  
2021

**edqm**  
European Directorate  
for the Quality  
of Medicines  
& Healthcare | Direction européenne  
de la qualité  
du médicament  
& soins de santé

COUNCIL OF EUROPE



CONSEIL DE L'EUROPE

У «Керівництві» викладено дані щодо основних заходів, процедур, методичних прийомів і стандартів приготування, використання та забезпечення якості компонентів крові, якими обов'язково повинні володіти фахівці суб'єктів системи крові та закладів охорони здоров'я, які надають послуги з трансфузії компонентів крові. Видання розраховане на організаторів охорони здоров'я, фахівців національної системи крові, лікарів-лаборантів та лікарів усіх спеціальностей, залучених в організацію трансфузіологічної служби в закладах охорони здоров'я та надання послуг з трансфузії компонентів крові.

## Зміст

ВСТУП.....	19
ЄВРОПЕЙСЬКИЙ КОМІТЕТ (ЧАСТКОВА УГОДА) З ПЕРЕЛИВАННЯ КРОВІ (CDP-TS).....	24
ЧЛЕНИ СПЕЦІАЛЬНОЇ ГРУПИ (GTS).....	31
Рекомендація № R (95) 15.....	35
Керівні принципи належної практики щодо стандартів та технічних характеристик для імплементації системи контролю якості в установах системи крові.....	38
<b>Глава 1 Загальні повідомлення.....</b>	<b>99</b>
1. Огляд.....	99
1.1. Завдання та обов'язки Спеціальної Робочої Групи GTS .....	99
1.2. Структура та зміст Керівництва.....	100
1.2.1. Керівні Принципи Належної Практики.....	100
1.2.2. Стандарти.....	101
1.2.3. Монографії.....	101
1.2.4. Додатки.....	102
1.2.5. Аббревіатури.....	102
1.2.6. Посилання.....	102
<b>Глава 2 Відбір донорів.....</b>	<b>103</b>
2. Огляд.....	103
2.1. Обов'язки установ служби крові в процесі відбору.....	103
2.1.1. Принцип добровільного безоплатного донорства крові.....	103
2.1.2. Загальні вимоги.....	103
2.1.3. Інформація, яка повинна бути надана донорам.....	104

2.2. Медична оцінка донорів .....	106
2.2.1. Придатність донорів .....	106
2.2.2. Вік донорів .....	106
2.2.3. Гемоглобін у донорів .....	107
2.2.4. Запаси заліза .....	108
2.2.5. Анкета та співбесіда .....	108
2.3. Відсторонення донорів від донації .....	109
2.3.1. Загальні зауваження .....	109
2.3.2. Неінфекційні медичні стани .....	109
2.3.3. Інфекційні захворювання .....	112
2.3.4. Втручання та лікування .....	123
2.4. Спеціальні стандарти для донорів різних типів компонентів .....	127
2.4.1. Донація цільної крові .....	127
2.4.2. Донації із застосуванням аферезу .....	128
2.4.3. Призначені донації .....	134
2.4.4. Адресні донації .....	135
2.5. Інформація після донації .....	135
2.5.0. Огляд .....	135
2.5.1. Інструкція для донора .....	135
2.5.2. Процедури контролю .....	136
<b>Глава 3 Забір крові та компонентів крові .....</b>	<b>137</b>
3. Огляд .....	137
3.1. Документація .....	137
3.1.1. Загальні вимоги .....	138

3.2. Приміщення для забору крові та компонентів крові .....	138
3.2.1. Загальні вимоги .....	139
3.3. Процедури та обладнання, що використовується під час забору крові та компонентів крові .....	139
3.3.1. Загальні вимоги .....	140
3.4. Перевірки перед донацією .....	140
3.4.1. Загальні вимоги .....	141
3.5. Маркування .....	141
3.5.1. Головні вимоги .....	141
3.6. Венепункція, кровотеча і змішування .....	142
3.6.1. Загальні вимоги .....	143
3.6.2. Венепункція та змішування донації під час забору ....	143
3.7. Поводження з наповненими контейнерами крові та зразками .....	144
3.7.1. Загальні вимоги .....	145
3.8. Особливі вимоги до аферезу .....	146
3.8.1. Загальні вимоги .....	146
3.9. Зберігання архівних зразків .....	146
3.9.1. Загальні вимоги .....	147
3.10. Поводження за наявності побічних реакцій у донорів .....	147
3.10.1. Загальні вимоги .....	147
3.10.2. Профілактика та лікування побічних реакцій у донорів .....	147
3.10.3. Інформація для донора з побічними реакціями .....	148

<b>Глава 4 Переробка, зберігання та розподіл компонентів</b>	
<b>    крові .....</b>	<b>149</b>
4. Огляд.....	149
4.1. Переробка .....	149
4.1.1. Загальні зауваження .....	149
4.1.2. Вибір системи контейнерів.....	150
4.1.3. Аспекти консервування еритроцитів .....	151
4.1.4. Центрифугування для отримання компонентів	
з цільної крові.....	153
4.1.5. Зменшення кількості лейкоцитів .....	154
4.1.6. Заморожування та розморожування плазми	
для прямого переливання .....	155
4.1.7. Кріопреципітація .....	155
4.1.8. Відкриті та закриті системи та пристрої	
для стерильних з'єднань .....	156
4.1.9. Інформація про компоненти та їх етикетування.....	157
4.1.10. Видача компонентів крові .....	158
4.1.11. Відкликання та простеження компонентів	
(див. також Главу 10) .....	160
4.2. Зберігання та розподіл .....	161
4.2.1. Головні вимоги.....	161
4.2.2. Обладнання .....	163
4.2.3. Зберігання компонентів замороженої плазми .....	164
4.2.4. Зберігання компонентів тромбоцитів.....	164
4.2.5. Зберігання компонентів еритроцитів .....	165
4.2.6. Зберігання препаратів гранулоцитів.....	165

4.3. Транспортування компонентів крові .....	165
4.3.1. Загальні вимоги .....	165
4.3.2. Транспортування компонентів еритроцитів.....	166
4.3.3. Транспортування компонентів тромбоцитів .....	167
4.3.4. Зберігання компонентів замороженої плазми .....	167
4.4. Додаткові процеси .....	167
4.4.1. Опромінення компонентів клітинної крові .....	167
4.4.2. Бактеріальна безпека.....	168
4.4.3. Профілактика передачі цитомегаловірусу .....	170
4.4.4. Технології інактивації патогенів.....	171
<b>Глава 5 Монографії компонентів крові .....</b>	<b>173</b>
5. Огляд.....	175
Розділ А. Компоненти цільної крові .....	179
А-1. Цільна кров .....	179
А-2. Цільна кров, збіднена на лейкоцити .....	182
Розділ В. Компоненти еритроцитів .....	184
В-1. Еритроцити, збіднені на лейкоцити.....	184
В-2. Еритроцити, збіднені на лейкоцити, у додатковому розчині.....	185
В-3. Еритроцити .....	187
В-4. ЕРИТРОЦИТИ З ВИДАЛЕНИМ ТРОМБОЛЕЙКОЦИТАРНИМ ШАРОМ.....	187
В-5. Еритроцити у додатковому розчині .....	189
В-6. Еритроцити у додатковому розчині з видаленим тромблейкоцитарним шаром .....	190
В-7. Еритроцити, Аферез .....	191
В-8. Еритроцити відмиті .....	192
В-9. Еритроцити кріоконсервовані .....	193

Розділ С. Компоненти тромбоцитів.....	199
С-1. Тромбоцити, відновлені, з однієї дози, в плазмі .....	199
С-2. Тромбоцити, відновлені, об'єднані в пул, в плазмі .....	202
С-3. Тромбоцити, відновлені, об'єднані в пул, збіднені на лейкоцити, в плазмі.....	204
С-4. Тромбоцити, відновлені, об'єднані в пул, в додатковому розчині і плазмі.....	206
С-5. Тромбоцити, відновлені, об'єднані в пул, збіднені на лейкоцити, в додатковому розчині і плазмі .....	207
С-6. Тромбоцити, відновлені, об'єднані в пул, збіднені на патогени .....	208
С-7. Тромбоцити, Аферез .....	210
С-8. Тромбоцити, Аферез, збіднені на лейкоцити.....	212
С-9. Тромбоцити, аферез, в додатковому розчині .....	213
С-10. Тромбоцити, аферез, збіднені на лейкоцити, в додатковому розчині .....	214
С-11. Тромбоцити, аферез, збіднені на патогени .....	216
С-12. Тромбоцити, відмиті .....	218
С-13. Тромбоцити, кріоконсервовані .....	218
Розділ D. Компоненти плазми .....	223
D-1. Свіжозаморожена плазма .....	223
D-2. Свіжозаморожена плазма, збіднена на патогени .....	227
D-3. Кріопреципітат .....	229
D-4. Кріопреципітат, збіднений на патогени .....	230
D-5. Свіжозаморожена плазма, збіднена на кріопреципітат .....	233
Розділ E. Компоненти білих кров'яних тілець .....	235
E-1. Гранулоцити, аферез .....	235
E-2. Гранулоцити, об'єднані в пул.....	238



<b>Глава 6 Монографії компонентів крові для внутрішньоутробного, неонатального застосування та застосування у немовлят .....</b>	<b>240</b>
Розділ А. Монографії компонентів для внутрішньоутробної трансфузії .....	244
А-1. Еритроцити, збіднені на лейкоцити для внутрішньоутробної трансфузії .....	244
А-2. Тромбоцити, збіднені на лейкоцити для внутрішньоутробної трансфузії .....	246
Розділ В. Монографії компонентів, що використовуються для неонатальної обмінної трансфузії.....	248
В-1. Цільна кров, збіднена на лейкоцити для обмінної трансфузії .....	248
В-2. Цільна кров, збіднена на лейкоцити, з видаленою часткою плазми для обмінної трансфузії .....	249
В-3. Еритроцити, збіднені на лейкоцити, суспендовані в свіжозамороженій плазмі, для обмінної трансфузії .....	251
Розділ С. Монографії компонентів для трансфузії новонародженим і немовлятам (невеликий об'єм)....	253
С-1. Еритроцити для трансфузії новонародженим і немовлятам (невеликий об'єм) .....	253
<b>Глава 7 Попередня донація аутологічної крові .....</b>	<b>256</b>
7. Огляд.....	256
7.1. Відбір пацієнтів для PAD та забір крові .....	256
7.1.1. Роль лікаря, який відповідає за пацієнта .....	256
7.1.2. Роль лікаря установи служби крові.....	257

7.1.3. Протипоказання та критерії відхилення для проведення PAD.....	258
7.1.4. Забір крові .....	258
7.1.5. Попередні аутологічні донації (PAD) у дітей.....	259
7.2. Тестування, обробка, зберігання та розподіл компонентів крові PAD. ....	259
7.2.1. Перевірка групи крові та скринінг на наявність інфекційних захворювань. ....	259
7.2.2. Обробка .....	259
7.2.3. Маркування (етикетування) .....	260
7.2.4. Зберігання і поводження .....	260
7.3. Записи .....	260
7.4. Аудит .....	261
<b>Глава 8 Імуногематологія .....</b>	<b>262</b>
8. Огляд.....	262
8.1. Вимоги до зразків .....	262
8.1.1. Ідентифікація донорів та донацій .....	262
8.1.2. Ідентифікація пацієнтів .....	263
8.1.3. Поводження із зразками та їх зберігання.....	263
8.2. Вибір та валідація реагентів та методик .....	263
8.2.1. Загальні вимоги .....	263
8.3. Контроль якості та забезпечення якості .....	264
8.3.1. Контроль якості .....	264
8.3.2. Внутрішній контроль якості .....	264
8.3.3. Зовнішня оцінка якості (перевірка кваліфікації) .....	265

8.4. Перевірка групи крові.....	265
8.4.1. Загальні вимоги .....	265
8.4.2. Тестування групи крові донорів та донацій крові .....	266
8.4.3. Тестування групи крові пацієнтів .....	268
8.5. Тестування перед трансфузією.....	269
8.5.1. Загальні вимоги .....	269
8.5.2. Процедура типування і скринінгу .....	270
8.5.3. Електронна видача.....	271
8.5.4. Вибір еритроцитів .....	271
8.5.5. Додаткові міркування .....	271

<b>Глава 9 Скринінг на маркери інфекцій, що передаються при трансфузії .....</b>	<b>273</b>
9. Огляд.....	273
9.1. Вибір та валідація тестів на маркери інфекцій .....	274
9.1.1. Загальні вимоги .....	274
9.2. Вимоги до зразків .....	275
9.2.1. Ідентифікація донорів та донацій .....	275
9.2.2. Обробка, утримання та зберігання зразків .....	276
9.3. Контроль якості та забезпечення якості.....	276
9.3.1. Контроль якості .....	276
9.4. Підтверджуюче тестування, повідомлення донорів та перегляд .....	277
9.4.1. Загальні вимоги .....	277
9.5. Класифікація тестування на ТТІ.....	278
9.5.1. Обов'язкові вимоги до тестування .....	278
9.5.2. Методи ампліфікації нуклеїнових кислот (NAT) .....	279
9.5.3. Додатковий скринінг.....	280
9.5.4. Вибірковий скринінг .....	281

<b>Глава 10 Гемовіджиланс .....</b>	<b>285</b>
10. Огляд.....	285
10.1. Передумови для впровадження системи гемовіджиланс .....	286
10.1.1. Простежуваність компонентів крові .....	286
10.1.2. Конфіденційність даних системи гемовіджиланс.....	287
10.1.3. Співпраця між установами крові, лікарняними банками крові та клінічними відділеннями .....	287
10.2. Типи несприятливих реакцій та несприятливих епізодів, зареєстрованих у системі гемовіджиланс.....	288
10.2.1. Несприятливі реакції у реципієнтів.....	289
10.2.2. Несприятливі реакції у донорів .....	289
10.2.3. Несприятливі епізоди.....	289
10.3. Дефекти пристроїв .....	291
10.3.1. Вимоги до звітності .....	291
10.4. Інформування установи служби крові про посттрансфузійну інфекцію .....	291
10.4.1. Загальні вимоги .....	291
10.4.2. Відстеження реципієнтів потенційно інфікованих донацій крові (ретроспективна перевірка) .....	292
10.5. Інформація, отримана після донації.....	292
10.6. Звітність щодо даних гемовіджиланс.....	292
10.6.1. Стандартизація звітності.....	292
10.6.2. Мінімальна інформація, яку слід зафіксувати у первинному звіті про інцидент на рівні лікарні .....	293
10.6.3. Інформація про компонент .....	293
10.6.4. Інформація про ступінь тяжкості.....	293
10.6.5. Інформація про причинний зв'язок .....	294

<b>Глава 11 Елементи системи якості клінічного використання крові.....</b>	<b>295</b>
11. Огляд.....	295
11.1. Основні заходи щодо безпеки переливання крові .....	295
11.2. Прийняття рішення про переливання .....	296
11.2.1. Документування показання для переливання .....	296
11.2.2. Управління кров'ю пацієнта .....	298
11.2.3. Альтернативи переливанню алогенних компонентів крові.....	298
11.3. Заповнення форми запиту на переливання крові, ідентифікація пацієнта та взяття зразка крові .....	300
11.3.1. Загальні міркування .....	300
11.4. Правильна ідентифікація пацієнта та отримання зразка перед трансфузією .....	301
11.4.1. Забір зразків .....	301
11.4.2. Мінімальні вимоги до ідентифікації .....	301
11.5. Тестування в лабораторії .....	302
11.6. Відбір та видача відповідних компонентів крові .....	302
11.6.1. Мінімальні вимоги .....	302
11.7. Обробка та зберігання компонентів крові в клінічних зонах лікарні.....	302
11.7.1. Мінімальні вимоги до систем та документації .....	302
11.7.2. Зберігання компонентів крові в клінічних зонах лікарні.....	303
11.8. Переливання компонентів крові .....	304
11.8.1. Загальні міркування .....	304
11.8.2. Переливання компонентів крові.....	305

11.9. Спеціальні запобіжні заходи .....	305
11.9.1. Підігрів крові.....	305
11.9.2. Додавання лікарських засобів або інфузій.....	305
11.10. Моніторинг трансфузії .....	305
11.10.1. Спостереження за пацієнтом .....	306
11.10.2. Документування.....	306
11.11. Управління трансфузійними ускладненнями та звітність .....	306
11.12. Простежуваність і гемовіджиланс .....	308
11.12.1. Загальні міркування .....	308
11.13. Лікарняні Трансфузіологічні Комітети (ЛТК).....	308
ДОДАТОК 1. КЛЮЧОВІ ПРИНЦИПИ ВІДБОРУ ДОНОРІВ .....	310
ДОДАТОК 2. ТАБЛИЦІ ДЛЯ РОЗРАХУНКУ ОБ'ЄМІВ ЦИРКУЛЮЮЧОЇ КРОВІ ТА ОБ'ЄМІВ ЗАБОРУ КРОВІ .....	326
ДОДАТОК 3. СИСТЕМИ ОБРОБКИ ДАНИХ .....	344
Функціональне тестування компонентів системи.....	346
Перенесення даних .....	346
Тестування в умовах експлуатації.....	346
Управління змінами.....	347
Підтримання системи .....	347
Забезпечення якості .....	348
Загальні вимоги .....	349
Складові електронного підпису.....	349
Пов'язаність підпису/запису .....	350
Засоби контролю ідентифікаційними кодами/паролями/ біометрією.....	350
ДОДАТОК 4. СТАТИСТИЧНЕ УПРАВЛІННЯ ПРОЦЕСОМ .....	351

Вступ .....	351
Впровадження SPC (СУП).....	351
Стратегія статистичної вибірки .....	351
Допуск відмов .....	352
Рівень довіри.....	352
Частота проведення контрольної вибірки .....	352
Приклад 1. Використання контрольних карт.....	354
Приклад 2. Метод ковзної статистики.....	357
Приклад 3. Статистичний контроль процесу для дихотомічних даних: підхід, заснований на гіпергеометричному/ біноміальному розподілах .....	363
ДОДАТОК 5. ЕКОНОМІКА ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я В ГАЛУЗІ ПЕРЕЛИВАННЯ КРОВІ .....	372
Загальний огляд.....	372
Інвестиції в якість.....	372
Аналіз витрат.....	373
Моделювання аналізу економічної ефективності (витрати-ефективність) в сфері переливання крові .....	373
Економічні аспекти клінічного використання крові.....	374
СКОРОЧЕННЯ.....	375
ПОСИЛАННЯ (ЛІТЕРАТУРА) .....	379