

Министерство Здравоохранения и Социальной
Защиты Приднестровской Молдавской Республики

**Порядок медицинского
обследования
доноров крови и её
компонентов**

г. Тирасполь 2003 г.

П о р я д о к медицинского обследования донора крови и её КОМПОНЕНТОВ

1. Общие положения.

Настоящий порядок медицинского обследования донора крови и её компонентов (далее именуется «донор») определён во исполнение закона «О донорстве» ПМР.

В соответствии с указанным Законом донором может быть каждый дееспособный гражданин в возрасте от 18 до 60 лет, прошедший медицинское обследование. Медицинское обследование донора перед сдачей крови и выдача справок о состоянии его здоровья производится бесплатно.

Донорство подразделяется на следующие виды: донорство крови, донорство плазмы, в том числе иммунной, донорство клеток крови.

В зависимости от периодичности сдачи крови и её компонентов доноры подразделяются на следующие категории: активные (кадровые) доноры, имеющие 3 и более крово (плазма, цито) дач в году, и доноры резерва, имеющие менее 3 крово (плазма, цито) дач в году.

2. Организация медицинского обследования донора.

Медицинское обследование донора осуществляется в отделении (кабинете) учета и комплектования донорских кадров станций переливания крови, отделений (кабинетов) переливания крови лечебно-профилактических учреждений,

Медицинское обследование доноров содержит в себе общий для всех видов донорства и категорий доноров порядок и дополнительные к нему индивидуальные требования для каждого вида донорства и категорий доноров.

1. Порядок регистрации донора.

1.1. Регистрация донора, как при первичном, так и повторном обращении, осуществляется регистратурой (медицинским регистратором) отделения (кабинета) учета и комплектования донорских кадров только по предъявлению документа удостоверяющего личность.

1.2. При обращении донора оформляется «Карта учёта донора (резерва, родственника)» (форма № 405/у) с внесением в них паспортных данных в соответствии с предъявленным документом.

При обращении донора резерва четвертый раз в году и желании его в дальнейшем регулярно сдавать кровь или её компоненты он переводится в категорию активного донора с оформлением «Медицинской карты активного донора» (форма № 406/у).

1.3. Кроме регистрации доноров регистратурой (медицинским регистратором) выполняются следующие функции:

- оформление справок, подтверждающих факт медицинского обследования или медицинского обследования с последующей сдачей крови или её компонентов (формы 401/у или 402/у), для предъявления по месту работы (учебы).
- Заполнение «Журнала регистрации мероприятий, проводимых при заболевании доноров сифилисом, гепатитом и др.» (форма 403у).

2. Общий порядок медицинского обследования.

2.1 Регистратурой (медицинским регистратором) донор с «Картой учета донора (резерва, родственника)» или «Медицинской картой активного донора» (соответственно категории донора) направляется в лабораторию для проведения первичного, до сдачи крови или её компонентов, клинико-лабораторного исследования крови.

Данное исследование включает в себя определение уровня гемоглобина в крови и группы крови, результаты которого вносятся в медицинскую документацию, и донор направляется на приём к врачу-трансфузиологу.(терапевту)

2.2 Врачом-трансфузиологом осуществляется:

- обследование донора, включающее в себя измерение веса (при подозрении на гипотрофию), температуры тела (при подозрении на лихорадку (норма не менее 36⁰ С и не более 37⁰ С), артериального давления (норма: систолическое – в пределах 90-170, диастолическое – 60-100 мм рт. столба), определение ритмичности и частоты пульса (норма от 60 до 80 ударов в минуту), подробный сбор анамнеза.
- Осмотр кожных покровов, видимых слизистых оболочек, склер, пальпацию лимфатических узлов и органов брюшной полости, аускультацию органов грудной клетки, оценку психоневрологического статуса донора.
- Определение показаний к донорству, его вида и объёма взятия крови и её компонентов.

2.3 При определении показаний к донорству, вида донорства и объёма взятия крови и её компонентов врач руководствуется «Перечнем противопоказаний к донорству и её компонентов», «Интервалами между видами донорства» (приложения 1 и 3) и следующими нормативами:

- максимально допустимое число кроводач в год у мужчин 5, у женщин 4;
- стандартный объём заготовки крови 450 мл. + 10% от этого объёма без учёта количества крови, взятой для анализа (до 40 мл.);

- у лиц с массой тела менее 50 кг. объём одной кроводачи не должен превышать 12% объёма циркулирующей крови (ОЦК), который в норме составляет 6,5-7% массы тела или 4-6 мл. на 1 кг. массы тела;
- максимальный объём одной плазмодачи не должен превышать 600 мл., максимальный объём плазмодач в год не должен превышать 12л. вместе с консервантом;
- к иммунизации антигенами системы Резус допускаются мужчины в возрасте от 18 до 50 лет, женщины – в период менопаузы;
- к иммунизации стафилококковым анатоксином допускаются мужчины в возрасте 20-40 лет, женщины к иммунизации стафилококковым анатоксином не допускаются;

2.4 При наличии абсолютных противопоказаний к донорству в медицинской документации отражается причина отвода от донорства (первичный донор) или снятия с учета (повторный донор резерва, активный донор).

2.5. При наличии абсолютных противопоказаний, выявлении каких-либо нарушений в состоянии здоровья, при подозрении на контакт с инфекционным заболеванием донор направляется на обследование в амбулаторно-поликлиническое учреждение по месту жительства или прикрепления (форма № 400/у).

2.6. При отсутствии противопоказаний к донорству врач определяет вид донорства (кровь, плазма, иммунная плазма, клетки крови), объём взятия крови или её компонентов.

2.7. Данные о состоянии здоровья донора, вид донорства и объём взятия крови или её компонентов заносятся в соответствующую медицинскую документацию и донор направляется в отделение забора крови и её компонентов.

2.8 В отделении забора крови и её компонентов взятая дополнительная кровь (до 40 мл.) направляется для проведения исследования (скрининга) её состава и биохимических показателей (приложение 2), исследование крови на наличие сифилиса (серологические исследования), антигена гепатита В, антител к гепатиту С, ВИЧ-1 и ВИЧ-2 антител, определения резус принадлежности.

3. Индивидуальные требования к медицинскому обследованию доноров.

3.1 Активные доноры крови или её компонентов обоего пола представляют:

- один раз в год данные лабораторно-клинического анализа мочи, рентгеноскопического (или флюорографического) обследования органов грудной клетки, электрокардиографии;
- по усмотрению трансфузиолога – обследование других врачей-специалистов

3.2. Активные доноры – женщины, ежегодно предоставляют справку о гинекологическом статусе на день выдачи справки (перенесённые заболевания, оперативные вмешательства, роды, отсутствие беременности).

3.3. Доноры плазмы.

3.3.1. При первичном, до сдачи плазмы, клинико-лабораторном исследовании крови дополнительно к определению уровня гемоглобина в крови и группы крови, исследуются следующие её показатели:

- количество тромбоцитов и ретикулоцитов;
- содержание общего белка в сыворотке – белковые фракции сыворотки крови.

3.3.2. При повторных сдачах плазмы дополнительно к показателям крови, указанным в п. 3.3.1. определяются скорость оседания эритроцитов (СОЭ), количество лейкоцитов, а после каждых 5-ти плазмаферезов – белковые фракции сыворотки крови.

3.3.3. При интервале между сдачей плазмы более 2 месяца донор обследуется как при первичном обращении.

3.4 Доноры клеток крови.

Первичное, до сдачи клеток крови, клинико-лабораторное исследование крови проводится по показателям, аналогичным исследованию крови доноров плазмы (п/п3.3).

Дополнительно к этому определяется время свёртывания крови или время кровотечения по Дюке.

3.5 Доноры иммунной плазмы.

Клинико-лабораторное исследование крови при иммунизации донора проводится аналогично исследованию крови доноров плазмы (п/п 3.3.).

4. Особенности медицинского обследования платных доноров.

4.1 Платные доноры проходят медицинское обследование по тем же параметрам, что и соответствующие категории безвозмездных доноров.

4.2 Платные доноры допускаются к донации только после получения результатов лабораторных исследований, исключающих наличие заболеваний, являющихся противопоказаниями к донорству.

4.3 При допуске платного донора к донации на него заполняется «Направление на кроводачу, плазмаферез и др.» (форма № 404-у), нижняя часть которого (Отметка о количестве данной крови (плазмы) иммунизации, обследовании) служит основанием для выплаты донору денежной компенсации из кассы учреждения, проводившего забор крови или её компонента.

Перечень Противопоказаний к донорству крови и её компонентов

1. АБСОЛЮТНЫЕ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ (отвод от донорства независимо от давности заболевания и результатов лечения)

1. Гемотрансмиссивные заболевания.

1.1. Инфекционные:

- СПИД, носительство ВИЧ-инфекции и лица, относящиеся к группе риска (гомосексуалисты, наркоманы, проститутки).
- Сифилис, врожденный или приобретенный.
- Вирусные гепатиты, положительный результат исследования на маркеры вирусных гепатитов (HBs Ag, анти-HCV антител).
- Туберкулез, все формы.
- Бруцеллез.
- Сыпной тиф.
- Туляремия.
- Лепра.

1.2. Паразитарные:

- Эхинококкоз.
- Токсоплазмоз.
- Трипаносомоз.
- Филяриатоз.
- Ришта.
- Лейшманиоз.

2. Соматические заболевания:

2.1. Злокачественные новообразования.

2.2. Болезни крови.

2.3. Органические заболевания ЦНС.

2.4. Полное отсутствие слуха и речи.

2.5. Психические заболевания.

2.6. Наркомания, алкоголизм.

2.7. Сердечно-сосудистые заболевания:

- Гипертоническая болезнь II - III ст.
- Ишемическая болезнь сердца.
- Атеросклероз, атеросклеротический кардиосклероз.
- Облитерирующий эндоартериит, неспецифический аортоартериит, рецидивирующий тромбофлебит.
- Эндокардит, миокардит.
- Порок сердца.

2.8. Болезни органов дыхания:

- Бронхиальная астма.
- Бронхоэктатическая болезнь, эмфизема легких, обструктивный бронхит, диффузный пневмосклероз в стадии декомпенсации.

2.9. Болезни органов пищеварения:

- Ахилический гастрит.
- Язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки.

2.10. Заболевания печени и желчных путей:

- Хронические заболевания печени, в том числе токсической природы и неясной этиологии.
- Калькулезный холецистит с повторяющимися приступами и явлениями холангита.

- Цирроз печени.
- 2.11. Заболевания почек и мочевыводящих путей в стадии декомпенсации:**
 - Диффузные и очаговые поражения почек.
 - Мочекаменная болезнь.
- 2.12. Диффузные заболевания соединительной ткани.**
- 2.13. Лучевая болезнь.**
- 2.14. Болезни эндокринной системы в случае выраженного нарушения функций и обмена веществ.**
- 2.15. Болезни ЛОР-органов:**
 - Озена.
 - Прочие острые и хронические тяжелые гнойно-воспалительные заболевания.
- 2.16. Глазные болезни:**
 - Остаточные явления увеита (ирит, иридоциклит, хориоретинит).
 - Высокая миопия (6 Д и более).
 - Трахома.
 - Полная слепота.
- 2.17. Кожные болезни:**
 - Распространенные заболевания кожи воспалительного и инфекционного характера.
 - Генерализованный псориаз, эритродермия, экземы, пиодермия, сикоз, красная волчанка, пузырчатые дерматозы.
 - Грибковые поражения кожи (микроспория, трихофития, фавус, эпидермофития) и внутренних органов (глубокие микозы).
 - Гнойничковые заболевания кожи (пиодермия, фурункулез, сикоз).
- 2.18. Остеомиелит острый и хронический.**
- 2.19. Оперативные вмешательства по поводу резекции органа** (желудок, почка, желчный пузырь, селезенка, яичники, матка и пр.) и трансплантации органов и тканей.

2. ВРЕМЕННЫЕ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ.

| Наименования | Срок отвода от донорства |
|--|---|
| 1. Факторы заражения гемотрансмиссивными заболеваниями: | |
| 1.1. Трансфузии крови, ее компонентов (исключение составляют ожоговые реконвалесценты и лица, иммунизированные к резус-фактору) | 6 месяцев |
| 1.2. Оперативные вмешательства, в т.ч. аборт (необходимо представление медицинской справки (выписки из истории болезни) о характере и дате операции) | 6 месяцев со дня оперативного вмешательства |
| 1.3. Нанесение татуировки или лечение иглоукалованием | 1 год с момента окончания процедур |
| 1.4. Пребывание в заграничных командировках длительностью более 2 месяцев | 6 месяцев |
| 1.5. Пребывание в эндемичных по малярии странах тропического и субтропического климата (Азия, Африка, Южная и Центральная Америка) более 3 месяцев | 3 года |
| 1.6. Контакт с больными гепатитами: <ul style="list-style-type: none"> • Гепатит А • Гепатиты В и С | 3 месяца 1 год |
| 2. Перенесенные заболевания: | |
| 2.1. Инфекционные заболевания, не указанные в разделе «Абсолютные противопоказания»: | |
| <ul style="list-style-type: none"> • Малярия в анамнезе при отсутствии симптомов и отрицательных результатов иммунологических тестов | 3 года |
| <ul style="list-style-type: none"> • Брюшной тиф после выздоровления и полного клинического обследования при отсутствии выраженных функциональных расстройств | 1 год |
| <ul style="list-style-type: none"> • Ангина, грипп, ОРВИ | 1 месяц после выздоровления |
| 2.2. Прочие инфекционные заболевания, не указанные в разделе «Абсолютные противопоказания» и п. 2.1. настоящего раздела | 6 месяцев после выздоровления |
| 2.3. Экстракция зуба | 10 дней |

| Наименования | Срок отвода от донорства |
|---|--|
| 2.4. Острые или хронические воспалительные процессы в стадии обострения независимо от локализации | 1 месяц после купирования острого периода |
| 2.5. Вегето-сосудистая дистония | 1 месяц |
| 2.6. Аллергические заболевания в стадии обострения | 2 месяца после купирования острого периода |
| 3.Период беременности и лактации | 1 год после родов, 3 месяца после окончания лактации |
| 4. Период менструации | 5 дней со дня окончания менструации |
| 5. Прививки: | |
| <ul style="list-style-type: none"> • Прививка убитыми вакцинами (гепатит В, столбняк, дифтерия, коклюш, паратиф, холера, грипп), анатоксинами | 10 дней |
| <ul style="list-style-type: none"> • Прививка живыми вакцинами (бруцеллез, чума, туляремия, вакцина БЦЖ., оспа, краснуха, полимиелит перорально), введение противостолбнячной сыворотки (при отсутствии выраженных воспалительных явления на месте инъекции) | 1 месяц |
| <ul style="list-style-type: none"> • Введение иммуноглобулина против гепатита В | 1 год |
| <ul style="list-style-type: none"> • Прививка вакциной против бешенства | 2 недели |
| 6. Прием лекарственных препаратов: | |
| <ul style="list-style-type: none"> • Антибиотики | 2 недели после окончания приема |
| <ul style="list-style-type: none"> • Анальгетики, салицилаты | 3 дня после окончания приема |
| 7. Прием алкоголя | 48 часов |
| 8. Изменения биохимических показателей крови: | |
| <ul style="list-style-type: none"> • Повышение активности аланин-аминотрансферазы (АЛТ) менее чем в 2 раза | 3 месяца |
| <ul style="list-style-type: none"> • Повторное повышение или увеличение АЛТ в 2 и более раз | Отстранение от донорства и направление на обследование |
| <ul style="list-style-type: none"> • Диспротеинемия | 1 месяц |

Примечание: при наличии у донора заболеваний, не вошедших в данный Перечень, вопрос о допуске к донорству решается комиссионно врачом-трансфузиологом и соответствующим (ими) специалистом (ами).

Нормы состава и биохимических показателей периферической крови

| Показатели | Пределы колебаний | Метод исследования |
|---|--|---|
| Гемоглобин: мужчины женщины | Не менее 130 г/л Не менее 120 г/л | Колориметрический метод Купросульфатный метод |
| Гематокрит: мужчины женщины | 0,40-0,48 л/л 0,38-0,42 л/л | Центрифужный метод |
| Количество эритроцитов: мужчины женщины | (4,0-5,5) x 10 ¹² /л (3,8-4,7) x 10 ¹² /л | Подсчет в автоматическом счетчике или камере Горяева |
| СОЭ: мужчины женщины | Не более 10 мм/ч Не более 15 мм/ч | Микрометод Панченкова |
| Количество тромбоцитов | (180-320) x 10 ⁹ /л | Подсчёт в камере Горяева, подсчёт в окрашенном мазке крови, подсчёт в автоматическом счётчике |
| Количество лейкоцитов | (4-9) x 10 ⁹ /л | Подсчёт в автоматическом счётчике, подсчёт в камере Горяева |
| <u>Лейкоцитная формула:</u> Палочкоядерные нейтрофилы Сегментоядерные нейтрофилы Базофилы Эозинофилы Моноциты Лимфоциты | 1-6% 47-72% 0-1% 0,5-5% 2-10% 18-38% | Подсчёт в окрашенном мазке |
| Билирубин | 5,1-20,5 мкмоль/л | Метод Йендрашика |
| Аланинаминотрансфераза | 0,1-0,68 моль/час л | Метод Райтмана и Френкеля |
| Общий белок сыворотки крови | 65-58 г/л | Биуретовый метод |
| Белковые фракции сывороток крови: Альбумин Глобулины α 1-глобулины α 2-глобулины β-глобулины γ-глобулины | 56,5-66,8% 33,2-43,5% 3,5-6% 6,9-10,5% 7,3-12,5% 12,8-19% | Электрофоретический метод |
| Время свертывания крови | 5-10 мин | Метод Ли-Уайта |
| Ретикулоциты | 2-10% | Подсчёт в окрашенном мазке |

ПРИМЕЧАНИЯ:

1 При определении АЛТ у безвозмездных доноров определение билирубина необязательно.

2 Возможные отклонения в составе периферической крови у доноров, иммунизированных для получения сыворотки и иммуноглобулина АНТИРЕЗУС.

В процессе иммунизации, а также при выработке антител у донора могут наблюдаться изменения состава периферической крови, например, увеличение количества палочкоядерных нейтрофилов до 10%, моноцитов до 12%, лимфоцитов до 45%, общего количества лейкоцитов - до 10 x 10⁹. Эти сдвиги не являются противопоказанием для продолжения иммунизации и взятия крови и плазмы у донора – плазмаферез.

3 Возможные отклонения в составе периферической крови у доноров, иммунизированных стафилококковым анатоксином для получения антистафилококковой плазмы.

Введение стафилококкового анатоксина может сопровождаться временными функциональными сдвигами в составе периферической крови: количество моноцитов до 12%, палочкоядерных нейтрофилов – до 8%, эозинофилов – до 6%, аланинаминотрансферазы – до 1,36 мк. Если у иммунизированного донора имеются вышеуказанные отклонения, но нет каких либо клинических проявлений, он допускается к 1 и 2 плазмаферезу с учетом этих показателей. Третий и более проводятся донорам, у которых показатели лабораторных исследований находятся в пределах физиологической нормы.

Интервалы между различными видами донорства (в днях)

| Исходные процедуры | Последующие процедуры | | | |
|---------------------------------|-----------------------|-------------|-----------------|----------------|
| | Кроводача | Плазмаферез | Тромбоцитаферез | Лейкоцитаферез |
| Кроводача | 60 | 30 | 30 | 30 |
| Плазмаферез: доза 250-300 мл | 7-14 | 7-14 | 7-14 | 7-14 |
| доза 500-600 мл | 14 | 14 | 14 | 14 |
| Тромбоцитаферез | 14 | 14 | 14 | 14 |
| Лейкоцитаферез | 30 | 14 | 14 | 30 |