

НАРЕДБА № 18 ОТ 10 ЮНИ 2004 Г. ЗА УСЛОВИЯТА И РЕДА ЗА ИЗВЪРШВАНЕ НА ДИАГНОСТИКА, ПРЕРАБОТКА И СЪХРАНЕНИЕ НА КРЪВ И КРЪВНИ СЪСТАВКИ И КАЧЕСТВОТО НА КРЪВТА ОТ ВНОС

В сила от 06.07.2004 г.

Издадена от министъра на здравеопазването

Обн. ДВ. бр.58 от 6 Юли 2004г., изм. ДВ. бр.64 от 19 Август 2011г., изм. и доп. ДВ. бр.86 от 1 Ноември 2019г.

Глава първа. ОБЩИ РАЗПОРЕДБИ

Чл. 1. С тази наредба се определят условията и редът за извършване на диагностика, преработка и съхранение на кръв и кръвни съставки и качеството на кръвта от внос.

Глава втора. ИМУНОХЕМАТОЛОГИЧНА ДИАГНОСТИКА НА КРЪВ И КРЪВНИ СЪСТАВКИ

Чл. 2. Имунохематологичната диагностика е съвкупност от изследвания, целящи определяне на кръвнотруповата характеристика на кръвта. Изследванията включват следните дейности:

1. определяне на антигените на кръвните клетки;
2. доказване на антитела, специфично насочени към антигени на кръвните клетки;
3. изследване на реакциите между антигените на кръвните клетки и специфичните им антитела.

Чл. 3. (1) Имунохематологичните изследвания на кръв и кръвни съставки се извършват при спазване изискванията на тази наредба.

(2) Изследвания на единиците взета кръв или кръвна съставка се извършват в центрове за трансфузионна хематология.

Чл. 4. (1) Контейнерът с кръвната проба на взета единица кръв се етикетира от медицинския специалист, извършил кръвовземането.

(2) Контейнерът с кръвната проба от взета единица кръв се етикетира с идентификационния номер на единицата.

(3) Окончателна диагностика на кръвни проби се извършва не по-късно от 5 дни след вземането на кръвта.

Чл. 5. (1) В присъствие на донора на всяка кръвна проба се извършва ориентировъчно определяне на кръвните групи от системата АВ0.

(2) Ориентировъчно изследване на кръвни групи от системата АВ0 се извършва само с тест-реагенти анти-А, анти-В и анти-АВ.

(3) Лекарят, контролиращ кръво вземането, отчита, нанася, вписва трите си имена и подписва резултата от ориентировъчното изследване на АВ0 кръвната група в картата на донора.

Чл. 6. Контейнерите с кръвните проби и придружаващата документация се изпращат в лабораторията не по-късно от 48 часа след вземането на кръвта.

Чл. 7. Контейнерите с кръвните проби се съхраняват при температура от +2° до +8°С.

Чл. 8. (1) Контейнерите с кръвните проби се приемат от лекар или лаборант, който сверява данните от етикета на контейнера и придружаващата документация.

(2) Контейнерите с кръвни проби се предават в лабораторията с приемно-предавателен протокол, съдържащ следната информация:

1. № на приемно-предавателния протокол;
2. заведение, взело кръвта или съставките;
3. уникален идентификационен номер на единиците (баркод);
4. име и подпис на лицето, извършило проверка на контейнерите;
5. име и подпис на лицето, приело контейнерите.

(3) Не се приемат за изследване контейнери с кръвни проби, при които не са спазени изискванията, посочени в чл. 4, 5, 6 и 7.

(4) Не се изследват контейнери с кръвни проби с видими данни за хемолиза. Контейнерите се унищожават от лабораторията, приела кръвните проби.

Чл. 9. Диагностиката на кръвните проби се извършва с реагенти, разрешени за употреба в страната и отговарящи на изискванията по приложение № 1.

Чл. 10. Всички резултати от извършената диагностика се нанасят в придружаващата контейнера с кръвна проба документация в съответните нива на регистъра по чл. 36 от Закона за кръвта, кръводаряването и кръвопреливането (ДВ, бр. 102 от 2003 г.) (ЗККК) и се съхраняват на хартиен носител в лабораторията, извършила изследването.

Чл. 11. (1) Окончателното определяне на кръвните групи от системата АВ0 се извършва по кръстосания метод, който включва:

1. изследване на антигените от системата АВ0 с тест-реагенти анти-А, анти-В, анти-А+В или анти-АВ;

2. изследване на анти-А и анти-В антителата с тест-еритроцити А₁, А₂, В и 0.

(2) При първите две последователни вземания на кръв от един донор кръвните групи от системата АВ0 се определят успоредно с два различни комплекта тест-реагенти и тест-еритроцити, както следва:

1. тест-реагенти (анти-А, анти-В и анти-АВ), получени от два различни източника;

2. тест-еритроцити А₁, А₂, В и 0 - по два комплекта от два различни източника.

(3) При следващи вземания на кръв кръвните групи се изследват с един комплект тест-реагенти и тест-еритроцити. Получените резултати се сравняват с тези от предишни вземания на кръв, съхранени в регистъра по чл. 36 ЗККК, воден на първо и второ ниво. При

несъвпадение на резултатите се изисква нова кръвна проба от съответната единица взета кръв. Повторното изследване на кръвни групи се извършва с друг комплект тест-реагенти и тест-еритроцити.

(4) Подгрупите на А антигена (A_1 и A_2) се определят в случаите, когато се налага подбор на кръв за пациент, в чийто серум са установени клинично значими анти- A_1 антитела.

(5) Титър на анти-А и анти-В антитела се изследва само в случаите, когато определената единица кръв или кръвни компоненти няма да се прелива изогрупово по системата АВ0. Резултатите са валидни само за съответната единица и не могат да се използват при последващо вземане на кръв от същия донор.

Чл. 12. (1) Rh (D) антиген се изследва на всяка единица взета кръв.

(2) При първите две последователни вземания на кръв изследването се извършва успоредно с анти-D тест-реагенти, получени от два различни източника.

(3) При следващи вземания на кръв изследването се извършва с анти-D тест-реагент от един източник. Резултатът се сравнява с резултатите, получени от предишни вземания на кръв.

(4) При несъвпадение на резултатите се изисква нова кръвна проба от съответната единица взета кръв. Изследването на Rh (D) антигена се извършва с тест-реагенти от друг източник.

(5) Всяка единица кръв, определена като Rh (D) отрицателна, се изследва допълнително за наличие на слаб Rh (D) антиген (D^u).

Чл. 13. (1) Всяка Rh (D) отрицателна единица взета кръв при първите две последователни вземания на кръв се изследва за С и Е антигените от системата Rhesus. Изследването се осъществява с моноспецифични анти-С и анти-Е тест-реагенти или с полиспецифични анти-С+D+Е или анти-С+D и анти-D+Е тест-реагенти, получени от два различни източника.

(2) При следващи вземания на кръв се използват резултатите, получени при предишните две вземания и съхранени в регистъра по чл. 36 ЗККК, воден на първо и второ ниво.

Чл. 14. (1) Изследването на антигените С, с, Е, е от системата Rhesus на единица взета кръв се извършва в случаите, когато е необходим подбор на кръв или кръвни съставки за преливане по Rh фенотип.

(2) Антигените С, с, Е, е от системата Rhesus се изследват независимо от Rh (D) принадлежността на взетата единица кръв.

(3) При първите две последователни вземания на кръв изследването се извършва с моноспецифични анти-С, анти-с, анти-Е и анти-е тест-реагенти, получени от два различни източника.

(4) При следващи вземания на кръв се използват резултатите, получени от първите две вземания на кръв и съхранени в регистъра по чл. 36 ЗККК, воден на първо и второ ниво.

Чл. 15. (1) Еритроцитните антигени извън системите АВ0 и Rhesus се изследват в случаите, когато е необходим подбор на кръв или кръвни съставки за преливане по антигенна формула.

(2) При първите две последователни вземания на кръв еритроцитните антигени от други кръвнорупови системи като KEL, MNS, Duffy, Kidd, Lewis, P, Lutheran и др. се изследват със съответните специфични тест-реагенти.

(3) При следващи вземания на кръв се използват резултатите, получени от първите две вземания на кръв и съхранени в регистъра по чл. 36 ЗККК, воден на първо и второ ниво.

Чл. 16. (1) Всяка единица взета кръв се изследва чрез комплекс от методи за установяване наличието на антиеритроцитни антитела. Изследването включва:

1. директен антиглобулинов тест (ДАГТ) с полиспецифичен антиглобулинов серум (АГС);

2. индиректен антиглобулинов тест (ИАГТ - Coombs тест) с полиспецифичен АГС;

3. аглутинационен и ензимен тест или други тестове с еквивалентна чувствителност.

(2) При положителен резултат от изследване за антиеритроцитни антитела се извършват допълнителни имунохематологични изследвания за установяване на специфичността и титъра им. При невъзможност за определяне специфичността на антиеритроцитните антитела пробата се изпраща за окончателна диагностика в Националния център по хематология и трансфузиология (НЦХТ).

(3) Всяка единица взета кръв с положителен резултат от изследването за антиеритроцитни алоантитела се използва съгласно таблицата в приложение № 2.

(4) Взета единица кръв с положителен ДАГТ не се използва за клинично приложение.

(5) Еритроцитен и тромбоцитен концентрат, получени от кръв с положителен ДАГТ, не се използват за клинично приложение.

(6) Донор на кръв, чиито резултати от изследване за антиеритроцитни антитела е положителен, се информира и се насочва към личния лекар за допълнителни изследвания и консултации. От същото лице се взема отново кръв при липса на противопоказания и след отрицателен резултат от изследване за антиеритроцитни антитела, извършено не по-рано от 6 месеца от първото изследване.

Чл. 17. Върху етикета на всяка единица взета кръв се нанасят следните данни от имунохематологични изследвания:

1. кръвнотруповите антигени от системата АВ0; в зависимост от кръвната група етикетите на единиците с кръв или кръвни съставки са оцветени, както следва:

а) кръвна група А - в синьо;

б) кръвна група В - в червено;

в) кръвна група 0 - в бяло;

г) кръвна група АВ - в жълто;

2. Rh (D) антиген:

а) единиците кръв с положителен резултат за Rh (D) антиген се етикетират като Rh (D) (+) положителни; текстът върху етикета е написан с черни букви на бял фон;

б) единиците кръв с отрицателен резултат за Rh (D) антиген се етикетират като Rh (D) (-) отрицателни; текстът върху етикета е написан с бели букви на черен фон;

в) единиците кръв с положителен резултат за слаб Rh (D) антиген (D^u) се етикетират като Rh (D) (+) положителни;

3. в случаите, когато са изследвани, на етикета се нанасят и подгрупите на А антигена (A₁ или A₂), Rh фенотипа, антигените от другите кръвнотрупови системи, титъра на анти-А и анти-В антителата.

Глава трета.

ДИАГНОСТИКА НА КРЪВ И КРЪВНИ СЪСТАВКИ ЗА ТРАНСМИСИВНИ ИНФЕКЦИИ

Чл. 18. Диагностика на взета кръв и кръвни съставки за маркери на трансмисивни инфекции се извършва в центрове за трансфузионна хематология, съгласно правилата на Добрата лабораторна практика и при спазване на изискванията на тази наредба.

Чл. 19. За диагностика на взетата кръв се използват реагенти, които имат разрешение за употреба в Република България. Всяка новополучена партида тестове се приема със сертификат за качество.

Чл. 20. (1) Всяка единица взета кръв се изследва задължително за анти HIV 1, 2 антитела, повърхностен антиген на хепатит В, анти HCV антитела и антитрепонемни антитела. Със заповед на министъра на здравеопазването може да се въведат и други задължителни изследвания.

(2) Донорите по чл. 6 ЗККК се изследват за всички маркери по ал. 1 до 10 дни преди вземането на кръв.

(3) Донорите на кръвни съставки, получени чрез плазмафереза и цитофереза, се изследват за всички маркери по ал. 1 до 10 дни преди включване в програмите за афереза.

(4) Донорите на автоложни предоперативно взети единици се изследват за всички маркери по ал. 1 преди включване в програмите за автоложно даряване. При наличие на положителен маркер решението за включване в програмите се взема от лекуващия лекар.

Чл. 21. (1) Донорите на кръв за имунизация преди вземането на кръв се изследват за всички маркери по чл. 20, ал. 1.

(2) Взетата кръв за имунизация се съхранява в замразено състояние за период не по-малко от шест месеца. След този период донорите се изследват отново за всички маркери по чл. 20, ал. 1.

(3) При отрицателни резултати взетата кръв се освобождава за имунизация. При положителен резултат от едно или повече изследвания кръвта не се допуска за използване.

Чл. 22. (1) Контейнерите с кръвни проби от взета кръв и кръвни съставки трябва да отговарят на изискванията по чл. 4, 6 и 7.

(2) Контейнерите с кръвни проби от взета кръв и кръвни съставки се предават в лабораторията с приемно-предавателен протокол, съдържащ следната информация:

1. № на приемно-предавателния протокол;
2. лечебно заведение, взело кръвта или съставките;
3. уникален идентификационен номер на единиците (баркод);
4. име и подпис на лицето, извършило проверка на контейнерите;
5. име и подпис на лицето, приело контейнерите.

(3) Изследванията се извършват до 5 дни от вземането на кръвта. Ако се налага забавяне на изследванията, се отделя серум или плазма и се съхранява замразен до следващото изследване, особено при изпращане на пробите до лабораториите, извършващи потвърдителни изследвания.

(4) Всеки донор и/или взета единица кръв се изследва за всички маркери по чл. 20, ал. 1. При отрицателен резултат взетата единица кръв или произведените от нея кръвни съставки се освобождават за клинично приложение или преработка. Резултатите от изследванията се съхраняват в регистъра по чл. 36 ЗККК, воден на първо и второ ниво и на хартиен носител, който се съхранява в лабораторията, извършила изследването.

(5) При положителен резултат от изследването за всеки маркер (първично положителен

резултат) кръвта или получените кръвни съставки се блокират и се карантинират до получаване на окончателния резултат. Кръвта и кръвните съставки трябва да бъдат ясно обозначени, че са блокирани. Материалът се изследва отново двукратно.

(6) Ако при повторното изследване се получат два отрицателни резултата, кръвта или получените от нея кръвни съставки се освобождават за клинично приложение или преработка.

(7) Ако при повторното изследване се получат два положителни резултата или един положителен и един отрицателен резултат, пробата се приема за положителна. Ако изследването е проведено върху проба от донора, за потвърждаване на резултата то се повтаря с материал от взетата единица. При противоречие в резултатите за окончателен резултат се приема този, получен при изследване на материал, взет от единицата. При потвърждаване на положителния резултат кръвта или кръвните съставки и взетите контроли се документират, бракуват и унищожават.

Чл. 23. (1) Всички проби, положителни за маркери по чл. 20, ал. 1, подлежат на потвърдителни изследвания, както следва:

1. при изпращането на проби до лабораториите, извършващи потвърдителни изследвания, е необходимо да се спазват изискванията за транспортиране на биологични материали;

2. в съпроводителните писма се описват идентификацията на пробите, стойностите на първичните и повторните положителни реакции (или степента на положителна реакция по 4+ система и титри при изследванията за сифилис със специфични аглутинационни тестове);

3. при положителен резултат за анти HIV антитела първичната проба и проба от единицата се изпращат в определената референтна лаборатория, като:

а) при отрицателен резултат от потвърдителните изследвания донорът не се отстранява от бъдещи вземания на кръв;

б) ако при повторно изследване на същия донор се получи положителен резултат при скрининг и отрицателен резултат в потвърдителен тест, донорът се отстранява от бъдещи вземания на кръв;

в) при неопределен резултат от потвърдителните тестове изследванията се повтарят с нова проба, осигурена от клиниките и диспансерите по дерматология и венерология (КДДВ); при отрицателен резултат от скрининг и потвърдителен тест донорът се допуска до бъдещи дарявания; при повторно неопределен резултат донорът се отстранява от бъдещи вземания на кръв;

г) при положителен резултат от потвърдителните изследвания донорът се отстранява от бъдещи дарявания;

4. при положителен резултат за повърхностен антиген на хепатит В положителната проба от единицата се изследва с неутрализационен тест в ЦТХ, като:

а) при отрицателен резултат от потвърдителните изследвания донорът не се отстранява от бъдещи вземания на кръв;

б) ако при повторно изследване на същия донор се получи положителен резултат при скрининг и отрицателен резултат в потвърдителен тест, донорът се отстранява от бъдещи вземания на кръв;

в) при положителен резултат от потвърдителните изследвания дарителят се отстранява от бъдещи вземания на кръв;

5. при положителен резултат за анти HCV антитела първичната проба и проба от единицата се изпращат в НЦХТ, като:

а) при отрицателен резултат от потвърдителните изследвания донорът не се отстранява от бъдещи вземания на кръв;

б) ако при повторно изследване на същия донор се получи положителен резултат при скрининг и отрицателен резултат в потвърдителен тест, донорът се отстранява от бъдещи вземания на кръв;

в) (изм. - ДВ, бр. 86 от 2019 г.) при неопределен резултат от потвърдителните тестове изследванията се повтарят с нова проба, взета от донора, осигурена от регионалната здравна инспекция (РЗИ); при отрицателен резултат от скрининг и потвърдителен тест донорът се допуска до бъдещи вземания на кръв; при повторно неопределен резултат донорът се отстранява от бъдещи вземания на кръв;

г) при положителен резултат от потвърдителните изследвания донорът се отстранява от бъдещи вземания на кръв;

6. при положителен резултат за антирепонемни антитела положителната проба от единицата се изследва с допълнителен специфичен тест, като:

а) при отрицателен резултат от допълнителните изследвания донорът не се отстранява от бъдещи вземания на кръв;

б) ако при повторно изследване на същия донор се получи положителен резултат при скрининг и отрицателен резултат в допълнителен тест, донорът се отстранява от бъдещи вземания на кръв;

в) при положителен резултат от допълнителните изследвания донорът се отстранява от бъдещи дарявания.

(2) Данните за донори, трайно отстранени от бъдещи вземания на кръв, се вписват в регистъра по чл. 36 ЗККК на всяко ниво.

(3) (Изм. и доп. - ДВ, бр. 86 от 2019 г.) Данните за донори с потвърдени положителни резултати за повърхностен антиген на хепатит В и антитела срещу хепатит С се съобщават на РЗИ. Съответното лечебно заведение по чл. 18 информира донора за потвърдените положителни резултати и го насочва към личния лекар за допълнителни изследвания и консултации.

(4) Данните за донори с положителен тест за антирепонемни антитела се съобщават на КДДВ.

Глава четвърта. ПРЕРАБОТКА НА КРЪВ И КРЪВНИ СЪСТАВКИ

Чл. 24. Преработването на взетата кръв и кръвни съставки е технологичен процес, при който чрез използването на стандартни методи за разделяне и/или допълнително обработване се получават:

1. кръв и кръвни съставки за клинично приложение;
2. изходна суровина за производство на лекарства, получени от плазма.

Чл. 25. (1) Кръвта и кръвните съставки се преработват в отделения за преработка в центрове за трансфузионна хематология при спазване на правилата на Добрата производствена практика и в съответствие с достиженията на научно-техническия прогрес.

(2) Всички процедури, използвани при преработката на кръвта и кръвните съставки, се извършват в съответствие със стандартни оперативни протоколи.

Чл. 26. При преработването на кръвта документацията се води на хартиен и електронен носител.

Чл. 27. При преработката на стандартна единица взета кръв се получават следните кръвни съставки:

1. еритроцитен концентрат;
2. еритроцитен концентрат с добавен разтвор;
3. еритроцитен концентрат с отстранена левкоцитната пелена;
4. еритроцитен концентрат с отстранена левкоцитната пелена с добавен разтвор;
5. еритроцитен концентрат обезлевкоцитен;
6. еритроцитен концентрат обезлевкоцитен с добавен разтвор;
7. еритроцитен концентрат промит;
8. еритроцитен концентрат замразен;
9. прясно замразена плазма (ПЗП);
10. плазма с намалено съдържание на лабилни коагулационни фактори;
11. тромбоцитен концентрат;
12. тромбоцитен концентрат промит;
13. тромбоцитен концентрат обезлевкоцитен;
14. тромбоцитен концентрат замразен.

Чл. 28. (1) Кръвта или кръвните съставки, получени чрез афереза, се вземат в съответствие с изискванията от донори, които отговарят на установените критерии за подбор.

(2) Кръвта и кръвните съставки се вземат в затворена система от стерилни пластмасови сакове с различни конфигурации, съдържащи кръвоконсервиращ разтвор (при някои конфигурации и добавен разтвор), разрешени за употреба в Република България.

Чл. 29. Единиците кръв и кръвни съставки се приемат в отделението за преработка с приемно-предавателен протокол, в който се съдържа следната информация:

1. лечебно заведение, взело кръвта;
2. пореден номер;
3. идентификационен номер на единицата;
4. ориентировъчна кръвна група;
5. дата и час на кръвовземането;
6. количество в милилитри;
7. продължителност на кръвовземането в минути;
8. температурен режим на съхранение и транспорт до преработката;
9. име, фамилия, длъжност и подпис на предаващото и приемащото длъжностно лице.

Чл. 30. (1) Единиците взета кръв или кръвни съставки се насочват за преработка, като се отчитат следните индивидуални параметри на всяка единица:

1. продължителността на кръвовземане;
2. видът и спецификацията на затворената система от пластмасовите сакове, в които е взета кръвта;
3. температурата на съхранение, транспортът и времето до преработката;
4. производствената програма на центъра за трансфузионна хематология, отчитаща нуждите на лечебните заведения за болнична помощ и на диспансерите с легла от определен вид кръвни съставки, и нуждата от плазма за производство на лекарства.

(2) Всяка стандартна единица взета кръв в съответствие с индивидуалните ѝ параметри

по ал. 1 се включва в една от технологичните вериги съгласно приложение № 3.

(3) Всяка единица кръв, взета в нестандартно съотношение на кръв : консервант (обем от 300 до 404 мл, взета в кръвоконсервиращ разтвор за 450 ± 45 мл), се преработва само до еритроцитен концентрат с намален обем и намален срок на годност.

(4) Всяка единица взета кръв или кръвна съставка се отделя, изтегля и бракува, в случай че:

1. не е съхранявана до приемането при температурен режим, отговарящ на приложение № 4;

2. е с нарушена херметизация;

3. има данни за наличие на показатели, отклоняващи се от изискванията на чл. 29.

(5) Върху всяка единица кръв или кръвна съставка се прикрепва технологичен код, указващ технологичното направление за преработка.

(6) Взетият тромбоцитен концентрат чрез апаратна цитофереза може да бъде:

1. използван директно за клинично приложение;

2. подложен на:

а) допълнително центрофугиране;

б) филтриране в дълбочина с левкоцитни филтри;

в) промиване.

Чл. 31. (1) Преработката на взетата кръв може да започне с филтриране в дълбочина за отстраняване на левкоцитите или с начално центрофугиране.

(2) Филтрационната техника се стандартизира във всяко преработващо отделение по отношение на всички параметри, които влияят върху ефективността на процедурата, така че получените кръвни съставки да отговарят на показателите, посочени в табл. 1 и 2 на приложение № 5.

Чл. 32. (1) Началното центрофугиране за получаване на различни кръвни съставки се извършва по един от методите, посочени в приложение № 6.

(2) Тромбоцитен концентрат от единица кръв може да бъде получен по два метода:

1. от богатата на тромбоцити плазма;

2. от левкоцитно-тромбоцитна пелена.

(3) Вторичното центрофугиране за получаване на крайни съставки се извършва по параметри, препоръчвани от производителя.

(4) Скоростта и времето за всеки метод на центрофугиране се подбират и стандартизират за всяка центрофуга така, че получаваните кръвни съставки да отговарят по състав на показателите, посочени в табл. 1, 2, 3 и 4 на приложение № 5.

(5) Преди зареждане всяка центрофуга се темперира до постигане на долната граница на работния температурен диапазон:

1. основният температурен режим при всички методи е от $+4^{\circ}\text{C}$ до $+8^{\circ}\text{C}$;

2. когато методът на центрофугиране (I, II или III) по приложение № 6 е част от технологичната верига за получаване на тромбоцитен концентрат, температурният режим на центрофугиране е в границите $20 - 24^{\circ}\text{C}$.

Чл. 33. Кръвни съставки се разделят след всяко начално или допълнително центрофугиране.

Чл. 34. (1) Отделени клетъчни кръвни съставки се ресуспендират в затворена система.

(2) Левкоцитно-тромбоцитна пелена се ресуспендира внимателно в плазма или подходящ хранителен разтвор, когато се включва като междинна съставка в технологичната верига за получаване на тромбоцитен концентрат.

(3) Еритроцитен концентрат се ресуспендира в плазма или подходящ хранителен разтвор, когато хематокритът е $\geq 0,76$.

Чл. 35. Сателитен сак с левкоцитно-тромбоцитна пелена в обем 20 - 60 мл, ако не подлежи на допълнителна преработка, се отстранява и унищожава.

Чл. 36. (1) Плазма, получена в процеса на преработка на единица взета кръв или взета чрез апаратна афереза, може да се консервира като прясно замразена плазма.

(2) Времето, в което трябва да бъде поставен сакът с плазма в шокъв замразител за получаване на прясна замразена плазма, се определя от времето и температурата на съхранение след вземането:

1. до първия час след вземането на плазма чрез апаратна афереза при стайна температура;

2. до шестия час след вземането при температура 2-8°C;

3. до двадесетия час след вземането при температура 20-24°C.

(3) Шоковият замразител преди всяко зареждане се темперира до температура, препоръчвана от производителя.

Чл. 37. (1) Междинните кръв и кръвни съставки се поставят под карантина до завършване на целия производствен цикъл и до излизането на крайните резултати от лабораторни изследвания и качествен контрол.

(2) Крайните кръв и кръвни съставки се поставят под карантина до получаването на всички резултати от задължителните лабораторни и контролни изследвания, определени с наредбата.

(3) Условиата на съхранение на междинни и крайни кръв и кръвни съставки по време на карантината са посочени в приложение № 4.

Чл. 38. (1) Плазма, получена при преработката на нестандартна единица кръв по чл. 30, ал. 3, може да се използва за производство на стабилни плазмени продукти.

(2) Междинните кръв и кръвни съставки, които на даден етап на лабораторни изследвания и качествен контрол покажат показатели, несъответстващи на изискванията на наредбата, се изтеглят от технологичния процес, маркират се и се бракуват.

(3) Крайните кръв и кръвни съставки, несъответстващи на качествения контрол, се маркират и бракуват.

(4) Бракуваните по ал. 2 и 3 кръв и кръвни съставки се унищожават или се предоставят за учебни или научно-медицински нужди по реда на наредбата по чл. 43, ал. 1 ЗККК.

Чл. 39. (1) Крайните кръв и кръвни съставки, които са преминали всички етапи на лабораторни изследвания и качествен контрол и имат показатели, съответстващи на

определените в приложение № 7, се етикетират като кръв и кръвни съставки за клинично приложение или като изходна суровина за производство на лекарства от плазма.

(2) Различните видове кръвни съставки се етикетират съгласно стандарта по трансфузионна хематология.

(3) Всеки етикет съдържа най-малко следните данни:

1. идентификация на производителя;
2. уникален идентификационен номер;
3. АВ0 и Rh (D) група;
4. дата на вземане;
5. наименование на антикоагуланта;
6. наименование на съставката;
7. допълнителна информация за съставката (облъчена, обезлеукоцитена и т.н.);
8. срок и час на годност;
9. обем или тегло на съставката;
10. температура на съхранение;
11. фенотип (ако е определен);
12. съставката не се прелива при данни за хемолиза или други промени;
13. съставката се прелива през 170 - 200 µm филтър.

(4) Крайните кръв и кръвни съставки се освобождават от карантина веднага след етикетирането.

(5) Всички етикетирани и освободени от карантина кръв и кръвни съставки се преместват и съхраняват като складова наличност в "Депо - изходна суровина за производство на лекарства от плазма" и "Депо кръв и кръвни съставки за клинично приложение" при условия, определени в приложение № 4.

Чл. 40. (1) Дистрибуцията на изходната суровина за производство на лекарства от плазма към производителите на лекарства и на кръвта и кръвните съставки за клинично приложение към болничните лечебни заведения и диспансерите с легла се извършва съгласно договорите, сключени с потребителите.

(2) Транспортът на кръвта и кръвните съставки за клинично приложение и изходна суровина за производство на лекарства от плазма се извършва със специални контейнери, в които се поддържат посочените в приложение № 4 температурни условия.

Глава пета. СЪХРАНЕНИЕ НА КРЪВ И КРЪВНИ СЪСТАВКИ

Чл. 41. Взетите единици кръв се съхраняват и транспортират до преработката им до кръвни съставки при следните условия:

1. при температура от +2°C до +6°C, когато:

а) преработката на кръвта може да започне в период от време, позволяващо получаване на прясна замразена плазма до 6-ия час от кръвовземането;

б) преработката на кръвта не може да започне преди 18-ия час от кръвовземането;

2. при условия, гарантиращи съхранение на единиците при температура от +20°C до +24°C за период до 18 часа, когато се цели получаване на еритроцитен концентрат, тромбоцитен концентрат и прясна замразена плазма.

Чл. 42. Възможностите за получаване на различни кръвни съставки в зависимост от продължителността на кръвовземаването и продължителността и температурата на съхранение на взетата кръв се определят съгласно приложение № 3.

Чл. 43. За съхранение на кръвните съставки се осигуряват условия, които гарантират запазване на оптималната им жизненост и функции.

Чл. 44. Недиагностицираните кръв и кръвни съставки се съхраняват в карантина до приключване на всички предвидени в наредбата изследвания при условия, посочени в приложение № 4.

Чл. 45. Крайните кръвни съставки, отговарящи на условията по чл. 39, ал. 1, се съхраняват за период от време и при условия, посочени в приложение № 4.

Глава шеста. КАЧЕСТВА НА КРЪВТА ОТ ВНОС

Чл. 46. (1) Кръв и кръвни съставки могат да се внасят на територията на страната в случай на извънредни обстоятелства, при които количествата кръв и кръвни съставки, с които страната разполага, не са достатъчни за защита на здравето на населението.

(2) Преценката за недостатъчност на наличните количества кръв и кръвни съставки се извършва от министъра на здравеопазването въз основа на доклад на директора на НЦХТ.

Чл. 47. Българският Червен кръст проучва от коя страна може да бъде осъществен внос на кръв и кръвни съставки при наличието на обстоятелствата по чл. 46 и прави предложение до министъра на здравеопазването за започване на процедура по договаряне и внос.

Чл. 48. (1) Предмет на внос могат да бъдат само кръв и кръвни съставки, които са взети, диагностицирани, преработени, етикетирани и осигурени от институция, която е законно призната по установения от съответната държава ред да осъществява тези дейности.

(2) Вносът се допуска само в случай, че в институцията по ал. 1 е въведена и функционира система за управление на качеството и безопасността на кръвта и кръвните съставки.

Чл. 49. Наличието на обстоятелствата по чл. 48 се установява със:

1. лицензии, разрешения за дейност, други документи, установяващи, че компетентният орган в страната, от която произхождат кръвта и кръвните съставки, е упълномощил надлежно институцията да извършва дейности по вземане, диагностика, преработка и съхранение;

2. документи за наличието на въведена система за управление на качеството и безопасността на кръвта и кръвните съставки;

3. разрешение за износ, в случай че такова се изисква от законодателството на страната, от която произхождат кръвта и кръвните съставки;

4. документи, че в институцията, която е взела, диагностицирала, преработила и етикетирала кръвта и кръвните съставки, са редовно провеждани инспекции (проверки, други мерки за контрол на качеството) от страна на компетентния в страната орган.

Чл. 50. (1) Предмет на внос могат да бъдат само кръв и кръвни съставки, чиито качества отговарят на изискванията на наредбата.

(2) Не се допуска внос на кръв и кръвни съставки, които не съответстват на изискванията на приложение № 7.

(3) Не се допуска внос на кръв и кръвни съставки от страни, в които са регистрирани инфекции, които могат да се предадат по кръвен път и за които не са предприети мерки, гарантиращи сигурността на кръвта.

Чл. 51. обстоятелствата по чл. 50, ал. 1 и 2 се доказват с документи, в които се съдържа информация за идентификационен номер на единиците, проведените изследвания, методите на диагностика, преработка и срок на годност.

Чл. 52. (1) Документите по чл. 49 и чл. 50, ал. 3 и 4 се представят от институцията, осигуряваща кръвта или кръвните съставки, или от БЧК в Министерството на здравеопазването.

(2) Министърът на здравеопазването назначава комисия, която да извърши проверка по представените документи и преценка относно качеството на кръвта и кръвните съставки.

(3) Комисията се състои от не по-малко от седем членове, като в състава ѝ задължително се включват двама представители на НЦХТ и двама представители на Изпълнителната агенция по лекарствата и един представител на БЧК.

(4) При необходимост комисията може да изиска и допълнителна информация за преценка на обстоятелствата по чл. 49 и 50.

(5) Комисията изготвя предложение до министъра на здравеопазването за издаване на разрешение за внос, в което се посочва и разпределението на кръвта и кръвните съставки до централите за трансфузионна хематология.

Чл. 53. (1) Центърът за трансфузионна хематология, който получава внесените кръвни съставки, извършва проверка за съответствие на внесените кръв и кръвни съставки с документите по чл. 51 и с информацията, посочена в приемно-предавателните протоколи.

(2) Кръвта и кръвните съставки от внос се приемат в централите за трансфузионна хематология с документация, доказваща спазване на режима на съхранение по време на транспортирането им.

Допълнителни разпоредби

§ 1. По смисъла на тази наредба:

1. "Две последователни вземания" са вземания на кръв от едно лице, осъществени в рамките на една година, в един и същи трансфузионен център или отделение. Резултатите от тези дарявания трябва да са въведени в регистъра по чл. 36 ЗККК.

2. "Тест-реагенти от два различни източника" са:

- а) моноклоналните тест-реагенти, получени от две хибридомни линии;
 - б) поликлоналните тест-реагенти, получени от две различни производствени партии.
3. "Тест-еритроцити от два различни източника" са тест-еритроцити, получени от два донора на кръв.
4. "Малки количества кръв за диагностични цели" са взетите от донор количества кръв, които не могат да превишават 160 мл месечно.
5. "Стандартна единица кръв" е единица, в която съотношението кръв : кръвоконсервиращ разтвор отговаря на препоръките на производителя на пластмасови сакове за кръвовземане.
6. "Междинните кръв и кръвни съставки" са кръв и кръвни съставки, които подлежат на допълнителна обработка.
7. "Крайните кръв и кръвни съставки" са кръв и кръвни съставки, при които технологичните процеси са приключили и са готови за клинично приложение.

§ 2. Лечебните заведения, които съхраняват информация на посочените в наредбата нива на регистъра по чл. 36, ал. 1 ЗККК, се определят с наредбата по чл. 37 ЗККК.

Заключителни разпоредби

§ 3. Наредбата се издава на основание чл. 20, ал. 2 ЗККК и влиза в сила от деня на обнародването ѝ в "Държавен вестник".

Заключителни разпоредби

КЪМ НАРЕДБА ЗА ИЗМЕНЕНИЕ НА НАРЕДБА № 18 ОТ 2004 Г. ЗА УСЛОВИЯТА И РЕДА ЗА ИЗВЪРШВАНЕ НА ДИАГНОСТИКА, ПРЕРАБОТКА И СЪХРАНЕНИЕ НА КРЪВ И КРЪВНИ СЪСТАВКИ И КАЧЕСТВОТО НА КРЪВТА ОТ ВНОС (ОБН. - ДВ, БР. 64 ОТ 2011 Г., В СИЛА ОТ 01.07.2011 Г.)

§ 2. Тази наредба въвежда разпоредбите на Директива за изпълнение 2011/38/ЕО на Европейската комисия от 11 април 2011 г. за изменение на Приложение V към Директива 2004/33/ЕО по отношение на максималните стойности на рН за тромбоцитни концентрати в края на срока на годност (ОВ, L 97/28 от 12 април 2011 г.).

§ 3. Наредбата влиза в сила на 1 юли 2011 г.

Приложение № 1 към чл. 9

Изисквания към тест-реагентите и тест-еритроцитите, използвани за имунохематологична диагностика

1. Тест-реагентите за изследване на антигените от системата АВО могат да бъдат моноклонални или поликлонални със специфичност анти-А, анти-В, анти- А+В или анти-А,В. Те трябва да притежават следните качества:

- а) активност - неразреден, тест-реагентът трябва да дава 3 до 4 плюса реакция в аглутинационен епруветъчен тест с 3% еритроцитна суспензия при стайна температура;
- б) специфичност - тест-реагентът трябва да дава отчетлива реакция с еритроцити, носещи съответния антиген, без данни за хемолиза, фалшиво положителни и фалшиво отрицателни реакции;

в) титър - изследва се по метод, указан от производителя; титрите трябва да бъдат не по-ниски от 128 за анти-А, анти-В и анти-АВ с А₁ и В тест-еритроцити и не по-ниски от 64 с А₂ и А₂В тест-еритроцити; този показател не се отнася до моноклонални реагенти.

2. Тест-реагентите за изследване на антигените от системата Rhesus по произход могат да бъдат моноклонални или поликлонални, моноспецифични със специфичност анти-D, анти-С, анти-с, анти-Е, анти-е или полиспецифични анти-С+D, анти-D+Е и анти-С+D+Е. Те трябва да притежават следните качества:

а) активност - неразреден, тест-реагентът трябва да дава 3 до 4 плюса реакция с тест-еритроцити, носещи съответния антиген, по указан от производителя метод;

б) специфичност - тест-реагентът трябва да дава отчетлива реакция с еритроцити, носещи съответния антиген, без данни за хемолиза, фалшиво положителни и фалшиво отрицателни реакции;

в) титър - не по-нисък от 16 с тест-еритроцити със следния RH фенотип:

ва) за анти-D тест-реагенти - ccDee и CcDee;

вб) за анти-С тест-реагенти - CcDee или Ccdee;

вв) за анти-Е тест-реагенти - ccDEe или ccdEe;

вг) за анти-с тест-реагенти - CcDee или Ccdee;

вд) за анти-е тест-реагенти - ccDEe или ccdEe.

3. Тест-реагентите за изследване на антигени от други кръвнотипови системи извън АВО и Rh системата могат да бъдат моноклонални или поликлонални. Те трябва да притежават следните качества:

а) активност - неразреден, тест-реагентът трябва да дава 3 до 4 плюса реакция с тест-еритроцити, носещи съответния антиген, по указан от производителя метод;

б) специфичност - тест-реагентът трябва да дава отчетлива реакция с еритроцити, носещи съответния антиген, без данни за хемолиза, фалшиво положителни и фалшиво отрицателни реакции.

4. Тест-еритроцити:

а) антигенната формула на тест-еритроцитите, използвани за имунохематологична диагностика, се определя предварително с два комплекта тест-реагенти за всяка специфичност;

б) тест-еритроцитите трябва да притежават следните качества:

ба) реактивност - тест-еритроцитите трябва да дават ясно изразена аглутинация с определен тест-реагент по метод, указан от производителя;

бб) специфичност - с изключение на сенсibiliзираните с IgG и C3 еритроцити всички тест-еритроцити трябва да дават отрицателна реакция в директен антиглобулинов тест с полиспецифичен антиглобулинов тест-реагент;

в) тест-еритроцитите, използвани в скрининг за антиеритроцитни антитела, трябва да съдържат антигени, откриващи клинично значими антитела - С, с, D, Е, е, Кк, Fy^a, Fy^b, Jk^a, Jk^b, S, s, M, N, P₁, Le^a, Le^b:

ва) препоръчва се единият вид от тест-еритроцитите да бъде с Rh хаплогенотип сDE;

вб) използваните тест-еритроцити да носят антигените D, Е, Fy^a, Fy^b, Jk^a, Jk^b, S, s в хомозиготна форма;

вв) не се допуска смесването (пулирането) на тест-еритроцити от различните източници; всеки вид тест-еритроцити се използва поотделно.

5. Полиспецифичният античовешки антиглобулинов серум (АГС) съдържа анти-IgG и анти-С3 /C3d антитела с качества:

а) активност - полиспецифичният АГС аглутинара еритроцити, сенсibiliзирани с антитела от клас IgG и комплемент;

б) специфичност - полиспецифичният АГС не трябва да има хемолитична активност и да аглутинара несенсибилизирани еритроцити.

6. Физиологичният разтвор е изотоничен разтвор на натриев хлорид ($0,154 \text{ M/l} = 9 \text{ г/l}$) с $\text{pH } 7 \pm 0,2$ при температура $+22^\circ \pm 1^\circ\text{C}$.

7. Солевият разтвор с ниска йонна сила (LISS) е $0,03 \text{ M}$ разтвор на натриев хлорид, $0,003 \text{ M Na}_2\text{HPO}_4$: NaH_2PO_4 с $\text{pH } 6,7$ при температура $+22^\circ \pm 1^\circ\text{C}$ и $0,24 \text{ M Glycin}$. Крайният разтвор е с $\text{pH } 6,7$ (от $6,5$ до 7) и проводимост $3,7 \text{ ms/cm}$ при $+22^\circ \pm 1^\circ\text{C}$ (от $3,44$ до $3,75$).

8. Протеази - използват се, контролират се и се съхраняват съгласно указанията на производителя.

9. Контролът на тест-реагентите се осъществява в имунохематологичната лаборатория при получаване на всяка доставка тест-реагенти и тест-еритроцити и преди всяка серия изследвания.

10. Контрол на тест-реагентите и тест-еритроцитите при получаване на доставката:

а) контрол на тест-реагентите - в зависимост от обема на доставката се изследва не по-малко от 1% от индивидуалните контейнери от всеки реагент или поне един индивидуален контейнер от всеки тест-реагент; този контрол включва:

аа) изследване на активността с тест-еритроцити от 3 различни източника;

аб) изследване на специфичността с тест-еритроцити от 3 различни източника;

ав) изследване на титъра с тест-еритроцити от 3 различни източника;

б) контрол на тест-еритроцитите - броят на изследваните контейнери се определя от обема на доставката, но не трябва да е по-малко от един индивидуален контейнер; този контрол включва:

ба) изследване на реактивността с тест-реагенти от два източника;

бб) изследване на специфичността с тест-реагенти от два източника;

в) изследванията се извършват по методите, указани от производителите;

г) резултатите се документират в определен за целта дневник;

д) по един индивидуален контейнер от всеки тест-реагент се съхранява един месец след изтичане срока на годност на партидата.

11. Контрол на тест-реагентите и тест-еритроцитите преди всяка серия изследвания:

а) контролът на тест-реагентите включва:

аа) изследване за активност - с тест-еритроцити от един източник;

аб) изследване за специфичност - с тест-еритроцити от един източник;

б) контролът на тест-еритроцитите включва:

ба) изследване за активност - с тест-реагенти от един източник;

бб) изследване за специфичност - с тест-реагенти от един източник;

в) изследванията се извършват по методите, указани от производителите;

г) резултатите се документират в определен за целта дневник.

Приложение № 2 към чл. 16, ал. 3

Приложение на кръв и кръвни съставки с положителен скрининг за антиеритроцитни антитела

Кръв/кръвна съставка	Резултат при разреждане		Приложение
	1: 10	1:50	
1	2	3	4
Кръв	положителен	положителен	Не се прелива
	положителен	отрицателен	Прелива се, но

	телен	телен	не при новородени
Еритроцитни концентрати	положителен	положителен	Не се прелива
	положителен	отрицателен	Прелива се, но не при новородени
ПЗП	положителен	положителен или отрицателен	Не се прелива
	отрицателен	отрицателен	Прелива се, но не при новородени
Тромбоцитен концентрат	положителен	положителен или отрицателен	Не се прелива
	отрицателен	отрицателен	Прелива се, но не при новородени
Плазма за фракционирание	положителен	положителен	Не се фракционира
	положителен	отрицателен	Фракционира се

Приложение № 3 към чл. 30, ал. 2

Технологични вериги за преработка на стандартни единици кръв в зависимост от продължителността на кръвовземането и продължителността и температурата на съхранение на дарената кръв до преработката

Продължителност на кръвовземането в минути	Температура на съхранение и транспорт до преработката	Начало на преработката в часове	Кръвни съставки, които могат да бъдат получени
До 15 мин.			Еритроцитни концентрати ПЗП
16 и повече минути	2 - 6° C	До 6 час	Еритроцитни концентрати Плазма с намалено съдържание на лабилни коагулационни фактори
		След 6 час	Еритроцитни концентрати Плазма с намалено съдържание на лабилни коагулационни фактори
До 12 ми-	20 - 24° C		Еритроцитни

нута		Тромбоцитни концентрати
13 - 15 минути	До 18 час	ПЗП (вкл. и бедна на тромбоцити) Еритроцитни
16 и повече минути		ПЗП Еритроцитни концентрати
	След 18 час	Плазма с намалено съдържание на лабилни коагулационни фактори Еритроцитни концентрати Плазма с намалено съдържание на лабилни коагулационни фактори

Приложение № 4 към чл. 30, ал. 4, т. 1

Съхранение на кръвни съставки

Кръв/Кръвна съставка	Температура на съхранение	Продължителност на съхранение	Температура на транспортиране	Време за транспортиране
Прясна плазма	замразена	-18°C - -25°C под -25°C	3 месеца 24 месеца	Сходна с тази на съхранение
Размразена плазма	Размразена	Прелива се непопри +30°C - +37°C	средствено след размразяване	
Тромбоцитни концентрати - от една единица, пул от афереза	+20°C - +24°C	5 дни (при постоянно внимателно разклащане) по-малко от 6 часа (при отворена	Сходна с тази на съхранение (при постоянно внимателно разклащане) система)	
Замразени тромбоцитни концентрати от афереза	Замразени тромбоцитни концентрати се съхраняват	До 12 месеца при: -80°C (в електрически фризер) -150°C (в парите на течен азот) Размразени тромбоцитни концентрати се съхраняват при +20°C - +24°C при подходящо разклащане, ако се изисква кратко-	Сходна с тази на съхранение Повече от 12 месеца Използват се веднага след размразяване	

трайно съхранение				
Еритроцитни концентрати	+2°C - +6°C	До 35 дни (при анти-коагулант с прибавен аденин)	+2°C - +10°C	По-малко от 24 часа
Еритроцитни концентрати с добавен разтвор	+2°C - +6°C	В зависимост от анти-коагуланта и добавения разтвор	+2°C - +10°C	По-малко от 24 часа
Еритроцитни концентрати с добавен разтвор с отстранена левкоцитно-тромбоцитна пелена	+2°C - +6°C	В зависимост от анти-коагуланта и добавения разтвор. Обикновено 35 дни	+2°C - +10°C	По-малко от 24 часа
Еритроцитни концентрати с намалено съдържание на левкоцити	+2°C - +6°C	До 35 дни (при анти-коагулант с прибавен аденин). По-малко от 24 часа	+2°C - +10°C при отворена система	По-малко от 24 часа
Еритроцитни концентрати, замразени по метод с ниско съдържание на глицерол	-140° - -150°C в парите на течен азот +2°C - +6°C след размразяване	10 години По-малко от 24 часа, да се използват кол-	Сходна с тази на съхранение кото може по-бързо след размразяване	Замразени еритроцитни концентрати: колкото може по-кратко. Размразени еритроцитни концентрати: да се пре-
Еритроцитни концентрати, замразени по метод с високо съдържание на глицерол	-60°C - -80°C в електрически фризер +2°C - +6°C след размразяване	10 години По-малко от 24 часа, да се използват кол-	Сходна с тази на съхранение кото може по-бързо след размразяване	Замразени еритроцитни концентрати: колкото може по-кратко. Размразени еритроцитни концентрати: да се пре-
Промити еритроцитни концентрати	+2°C - +6°C	По-малко от 24 часа при приготвяне при	+2°C - +6°C ниски температури. По-малко от 6 часа при приготвяне при	Ограничено от съответното време на съхранение

			стайна температура	
Кръв (за преливане)	+2°C - +6°C	До 35 дни (при анти-	+2°C - +10°C	По-малко от 24 часа
Кръв (за приготвяне на кръвни съставки)	+1°C - +6°C	До 8 часа преди употреба	До 24 часа преди употреба	
		+20°C - +24°C (ако се използва за получаване на тромбоцити)		

Приложение № 5 към чл. 31, ал. 2

Приблизителен състав на получаваната плазма при прилагането на четирите метода на начално центрофугиране по приложение № 6

Таблица 1

	I	II	III	IV	V - след филтриране
Обем в мл	220 - 280	220 - 280	270 - 320	270 - 330	240 - 290
Тромбоцити	70 - 80%	70 - 80%	10 - 20%	10 - 20%	<1%
Левкоцити	5 - 10%	5 - 10%	2 - 5%	2 - 5%	<0,01%

Приблизителен състав на получавания еритроцитен концентрат при прилагането на четирите метода на начално центрофугиране по приложение № 6

Таблица 2

	I	II	III	IV	V - след филтриране
Хематокрит	0,75 - 0,80	0,65 - 0,75	0,85 - 0,90	0,80 - 0,90	0,80 - 0,90
Тромбоцити	5 - 15%	20 - 30%	10 - 20%	80 - 90%	<1%
Левкоцити	25 - 45%	90 - 95%	25 - 45%	95 - 98%	<0,01%

Приблизителен състав на получавания слой от левкоцити и тромбоцити при прилагането на четирите метода на начално центрофугиране по приложение № 6

Таблица 3

	I	II	III	IV	V - след филтриране
Хематокрит	0,50 - 0,70		0,40 - 0,60		
Еритроцити	10 - 15%		10 - 15%		
Тромбоцити	10 - 25%		80 - 90%		
Левкоцити	60 - 70%		50 - 70%		

Приблизителен състав на тромбоцитен концентрат, получаван от богата на тромбоцити плазма чрез допълнително центрофугиране

Таблица 4

Обем на средата за суспендиране в мл

50 - 60

Брой тромбоцити	45 - 85 x 10(9)
Брой левкоцити	< 1,0 x 10(9)
Брой еритроцити	< 1,0 x 10(9)

Приложение № 6 към чл. 32, ал. 1

Методи за начално центрофугиране на кръв от стандартно даряване
(450 мл ± 10% в 63 мл изходен кръвоконсервиращ разтвор)

Параметри	Метод				
	I	II	III	IV	V
Първично филтриране	Не	Не	Не	Не	Тромбо-левкоцитен филтър
Скорост на центрофугиране	ниска	ниска	висока	висока	висока
Време на центрофугиране	4 - 15 минути	4 - 15 минути	4 - 15 минути	4 - 15 минути	4 - 15 минути
Температура	6°/22° C	6°/22° C	6°/22° C	6° C	6° C
Съставки, които се получават	Плазма + Левкоцитно-тромбоцитна пелена + Еритроцити	Плазма + Еритроцити	Плазма + Левкоцитно-тромбоцитна пелена + Еритроцити	Плазма + Еритроцити	Плазма + Обезлевкоцитени еритроцити

Приложение № 7 към чл. 39, ал. 1

Показатели за качество на крайни кръв и кръвни съставки за клинично приложение

(Изм. - ДВ, бр. 64 от 2011 г., в сила от 01.07.2011 г.)

№	Кръв и кръвни съставки	Определение	Параметър за контролиране	Изисквания за качество	Честота на контрола	Контролът се осъществява от
	1	2	3	4	5	6
	Всички единици кръв или кръвни съставки		ABO, Rh(D)	определяне на групите	всички единици	Лаборатория за кръвни групи
			Антиеритроцитни антитела		всички единици	Лаборатория за кръвни групи
			Anti-HIV-1 2	отрицателен по приетия скринингов тест	всички единици	Скрининг лаборатория
			HBsAg	отрицателен по приетия скринингов тест	всички единици	Скрининг лаборатория
			Anti-HCV	отрицателен по приетия скринингов тест	всички единици	Скрининг лаборатория

		Сифилис	отрицателен по приетия скринингов тест	всички единици	Скрининг лаборатория
1. Кръв	Кръв за преливане е кръвта, взета от подходящ донор в стерилен апиrogenен контейнер (сак) с антикоагулант. Кръвта се използва главно като изходен материал за получаване на кръвни съставки	Обем	450 мл ± 10% обем без антикоагулант. Нестандартните единици трябва да се етикетират по подходящ начин	1% от всички единици при минимум 4 единици месечно	Отделение за преработка
		Хемоглобин	минимум 45 г за единица	4 единици месечно	Контролна лаборатория
		Хемолиза в края на съхранението	<0,8% от еритроцитната маса	4 единици месечно	Контролна лаборатория
		2. Еритроцитен концентрат	Съставка, получена чрез отнемане на част от плазмата на кръв, без по-нататъшна обработка	Обем	280 ± 50 мл
		Хематокрит	0,65 до 0,75	4 единици на месец	Контролна лаборатория
		Хемоглобин	минимум 45 г за единица	4 единици на месец	Контролна лаборатория
		Хемолиза в края на съхранението	<0,8% от ер. маса	4 единици на месец	Контролна лаборатория
3. Еритроцитен концентрат с отстранена левкоцитна пелена (еритроцити BCR)	Съставка, получена чрез отделяне на част от плазмата и левкоцитната пелена от еритроцитен концентрат	Обем	250 ± 50 мл	1% от всички единици	Отделение за преработка
		Хематокрит	0,65 до 0,75	4 единици на месец	Контролна лаборатория
		Хемоглобин	минимум 43 г за единица	4 единици на месец	Контролна лаборатория
		Левкоцити* (брой/единица)	<1,2 x 10 ⁹	4 единици на месец	Контролна лаборатория
		Хемолиза в края на съхранението	<0,8% от ер. маса	4 единици на месец	Контролна лаборатория

нението						
4.	Еритроцитен концентрат с добавен разтвор (еритроцити AS)	Съставка, получена от кръв чрез центрофугиране и отделяне на плазмата с последващо добавяне към еритроцитите на подходящ хранителен разтвор	Обем	дефинира се от използваната система	1% от всички единици	Отделение за преработка
			Хематокрит	0,50 до 0,70	4 единици на месец	Контролна лаборатория
			Хемоглобин	минимум 45 г / единица	4 единици на месец	Контролна лаборатория
			Хемолиза в края на съхранението	<0,8% от ер. маса	4 единици на месец	Контролна лаборатория
5.	Еритроцитен концентрат с добавен разтвор, с отстранена левкоцитна пелена (еритроцити AS-BCR)	Съставка, получена от кръв чрез центрофугиране, отделяне на плазмата и левкоцитната пелена с последващо ресуспендиране на еритроцитите в подходящ хранителен разтвор	Обем	дефинира се от използваната система	1% от всички единици	Отделение за преработка
			Хематокрит	0,50 до 0,70	4 единици на месец	Контролна лаборатория
			Хемоглобин	минимум 43 г за единица	4 единици на месец	Контролна лаборатория
			Левкоцити(*) брой/единица	<1,2 x 10(9)	4 единици на месец	Контролна лаборатория
			Хемолиза в края на съхранението	<0,8% от ер. маса	4 единици на месец	Контролна лаборатория
6.	Еритроцитен концентрат, промит	Съставка, получена от кръв чрез центрофугиране и отделяне на плазмата, с последващо	Обем	дефинира се от използваната система	всички единици	Отделение за преработка

промиване
на еритроцитите
в
изотоничен
разтвор

			Хематокрит	0,65 до 0,75	всички единици	Контролна лаборатория
			Хемоглобин	минимум 40 г за единица	всички единици	Контролна лаборатория
			Хемолиза в края на съхра- нението	<0,8% от ер. маса	всички единици	Контролна лаборатория
			Общ белтък на крайната супер- натанта	<30 мг за единица(**)	всички единици	Контролна лаборатория
7.	Еритроцитен кон- центрат, обезлев- коцитен	Съставка, получена чрез отстраняване на по-голяма част от левкоцитите от ери- троцитния концен- трат	Остатъчни левкоцити*	<1 x 10(6) за единица	1% от всички единици при мини- мум 10 единици месечно	Отделение за преработка
			Хемоглобин	минимум 40 г за единица	1% от всички единици при мини- мум 4 единици месечно	Контролна лаборатория
			Хемолиза в края на съхра- нението	<0,8% от ер. маса	4 единици на месец	Контролна лаборатория
8.	Еритроцитен кон- центрат, замразен	Съставката се полу- чава от кръв, като еритроцитите се замразяват, за пред- почитане до 7-ия ден от вземането на кръвта, с помощта на криопротектор и се съхраняват при температура -80°C или по-ниска. Преди употреба клетките се размразяват, проми- ват и суспендират	Обем	>185 мл	всички единици	Лаборатория за преработка

във
физиологичен раз-
твор или добавен
хранителен
разтвор
за еритроцитни
кон-
центрати

		Хемоглобин(***) (супернатант)	<0,2 г за единица	всички единици	Контролна лаборатория
		Хематокрит	0,65 - 0,75	всички единици	Контролна лаборатория
		Хемоглобин	>36 г за единица	всички единици	Контролна лаборатория
		Осмоларитет	<340 mOsm/л	1% от всички единици при мини- мум 4 единици месечно	Лаборатория за преработка
		Левкоцити(*)	<0,1 x 10(9)	1% от всички единици при мини- мум 4 единици месечно	Контролна лаборатория
		Стерилност	Стерилни	1% от всички единици при мини- мум 4 единици месечно	Контролна лаборатория
9.	Тромбоцитен концентрат от единица кръв	Съставка, получена от една единица кръв, съдържаща в ефективна лечебна форма по-голямата част от изходното съдържание на тромбоцити	HLA или HPA (когато се изисква)	Типизиране	Когато се изисква HLA лаборатория
		Обем	> 40 мл	Всички единици	Лаборатория за преработка
		Брой тромбо- цити(*)	> 60 x 10(9) за еквивалент на една единица	1% от всички единици, но не по- малко от 10 единици	Контролна лаборатория

месечно

		Остатъчни левкоцити(*) Преди обезлевоцитяване -----				
		А. Получени от БТП	< 0,2 x 10(9) за еквивалент на една единица	1% от всички единици, но не по-малко от 10 единици	месечно	Контролна лаборатория
		Б. Получени от ЛТП	< 0,05 x 10(9) за еквивалент на една единица	1% от всички единици, но не по-малко от 10 единици	месечно	Контролна лаборатория
		Остатъчни левкоцити(*) След обезлевоцитяване	< 0,2 x 10(9) за еквивалент на една единица	1% от всички единици, но не по-малко от 10 единици	месечно	Контролна лаборатория
		рН измерено(****) (+22°C) в края на срока на годност	минимум 6,4 коригирана за +22°C в края на срока на годност	1% от всички единици, но не по-малко от 4 единици	месечно	Контролна лаборатория
10.	Тромбоцитен концентрат, получен чрез афереза	Съставка, получена от един дарител чрез тромбоцитофереза с използване на апарати за автоматично отделяне на клетките	Обем	> 40 мл за 60 x 10(9) тромбоцити	Всички единици	Лаборатория за преработка
			Брой тромбоцити(*)	> 200 x 10(9) за единица	1% от всички единици, но не по-малко от 10 единици	месечно Контролна лаборатория
		Остатъчни левкоцити След обезлевоцитяване(*)	< 1 x 10(6) за стандартна единица	1% от всички единици, но не по-малко от 10 единици	месечно	Контролна лаборатория
		----- рН	минимум 6,4	1% от		Контролна лаборатория

		измерено(*****) ----- (+22°C) в края на срока на годност	коригирана за +22°C в края на срока на годност	всички единици, но не по- малко от 4 единици месечно	лаборатория	
		HLA или HPA (когато се изисква)	Типизиране	Когато се изисква	HLA лаборатория	
11.	Прясно замразена плазма	Съставка, изготвена от кръв или от плаз- ма, получена чрез афереза и замразена за период и до тем- пература, които поз- воляват адекватно поддържане на ла- билните фактори на съсирването във функционално състояние	Обем	Отбелязаният обем ± 10%	всички единици	Лаборатория за преработка
		Фактор VIIIc	> 70МЕ за 100 мл	На всеки 2 месеца: а) пул от 6 единици с различни кр. групи по време на първия месец на съхранение; б) пул от 6 единици с различни кр. групи през последния месец на съхранение	Контролна лаборатория	
		Остатъчни клетки	Еритроцити: <6 x 10(9)/l Левкоцити: <0,1 x 10(9)/l Тромбоцити: <50 x 10(9)/l	1% от всички единици при минимум 4 единици месечно	Контролна лаборатория	
		Изтичане	Не се допуска никакво изтичане от нито една част на сака при оглед след притискане с плазмаекстрак- тор, преди замра-	Всички единици	Лаборатория за преработка	

	заяване и след раз- мразяване	Не се допуска абнормен цвят или видими съсиреци	Всички единици	Лабораторията, получила продукта
Видими промени				

(*) Приема се, че на тези изисквания е отговорено, ако 90% от контролираните единици попадат в границите на посочените стойности.

(**) Това количество общ белтък гарантира, че съдържанието на IgA е по-ниско от 0,2 мг/единица.

(***) Финален суспендиращ разтвор.

(****) За предпочитане е измерването на рН да се извърши в затворена система, за да се избегне загубата на CO₂. Измерванията могат да се извършват при друга температура и стойностите да се преизчисляват и съобщават за рН при +22°C.