

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ****ПРИКАЗ****07.05.2003****Москва****№ 193****О ВНЕДРЕНИИ В ПРАКТИКУ РАБОТЫ СЛУЖБЫ КРОВИ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
МЕТОДА КАРАНТИНИЗАЦИИ СВЕЖЕЗАМОРОЖЕННОЙ ПЛАЗМЫ**

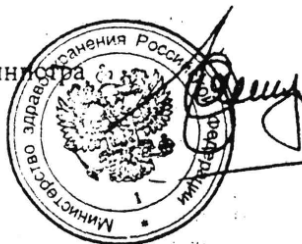
В целях повышения безопасности и эффективности гемотрансфузионной терапии

ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Утвердить Временный порядок карантинизации свежзамороженной плазмы (приложение).
2. Руководителям органов управления здравоохранением субъектов Российской Федерации, руководителям учреждений здравоохранения федерального подчинения обеспечить:
 - 2.1. внедрение метода карантинизации свежзамороженной плазмы в практику работы учреждений службы крови;
 - 2.2. приоритетное использование карантинизованной свежзамороженной плазмы в педиатрической и акушерской практике, реципиентам органов и тканей.
3. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на заместителя Министра здравоохранения Российской Федерации В.Б. Корбута.

Первый заместитель

Министра



Г.Г. Онищенко

ПРИЛОЖЕНИЕ
к приказу Минздрава России
от 07.05. 2003 г. № 193

ВРЕМЕННЫЙ ПОРЯДОК КАРАНТИНИЗАЦИИ СВЕЖЕЗАМОРОЖЕННОЙ ПЛАЗМЫ

1. Общие положения.

1.1. Карантинизация (карантинное хранение, карантин) свежзамороженной плазмы - хранение свежзамороженной плазмы с запретом ее использования на протяжении определенного времени.

1.2. Карантинизация свежзамороженной плазмы (СЗП) рассматривается как дополнительная мера исключения передачи вирусной инфекции. Предпосылкой к организации карантинного хранения СЗП служит возможность дачи крови или плазмы лицами без клинических и лабораторных признаков гемотрансмиссивных инфекций (период «окна» в начальной стадии заболевания).

2. Методика карантинизации свежзамороженной плазмы (СЗП).

2.1. С учетом максимальной продолжительности латентного периода гемотрансмиссивных инфекций в течение 180 суток хранят СЗП, полученную от доноров, обследованных в установленном порядке (на этапе внедрения метода допускается проведение карантинизации в течение 90 суток). По истечении этого срока проводят повторное обследование донора с определением клинических и лабораторных (антитела к ВИЧ-1, ВИЧ-2, антитела к вирусу гепатита С, HBs-антиген) признаков гемотрансмиссивных инфекций. При отсутствии признаков заболевания СЗП выдается для лечебного применения или переработки при соответствии требованиям ФС 42-0091-02 «Плазма для фракционирования».

2.2. Для карантинизации оптимально использовать СЗП доноров, регулярно сдающих кровь или плазму.

2.3. Настоящий Временный порядок является основой для разработки стандартных операционных процедур (СОП) на каждое рабочее место.

3. Получение СЗП для карантинизации, ее хранение и использование.

3.1. При получении СЗП из цельной крови используют жесткое центрифугирование в течение 6 часов после заготовки. СЗП может быть выделена из плазмы, обогащенной тромбоцитами. В обоих случаях полученная плазма фильтруется с помощью устройств для удаления лейкоцитов.

3.2. Допускается получение СЗП в течение 24 часов из цельной крови, которую сразу же после кроводачи поместили в специальное устройство, поддерживающее температуру от +20° С до +24° С.

3.3. Плазму, полученную методом ручного или автоматического плазмафереза необходимо в течение 6 часов заморозить методом, обеспечивающим полное замораживание до -30 ° С в течение 1 часа.

3.4. Допустимые режимы хранения СЗП:

- 24 месяца при температуре менее - 30 ° С;
- 12 месяцев при температуре от - 25° С до - 30 ° С.

Режим хранения СЗП круглосуточно контролируется дежурным персоналом и фиксируется в журнале регистрации температурного режима холодильников не реже 2 раз в сутки.

3.5. При выявлении в период карантинизации вирусносительства или заболевания донора (ВИЧ, вирусные гепатиты) вся заготовленная от него плазма бракуется. Забракованная плазма уничтожается в установленном порядке с составлением акта утилизации.

3.6. При неявке донора для повторного обследования за три месяца до истечения срока хранения СЗП снимается с карантинизации и выдается в лечебно-профилактические учреждения.

3.7. СЗП, прошедшая карантинизацию, маркируется дополнительной этикеткой «Плазма свежзамороженная карантинизованная 6 месяцев» с указанием номера марки, штрих-кода.