

ПОСТАНОВЛЕНИЕ МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
19 мая 2023 г. № 89

**О качестве крови и (или) ее компонентов  
и номенклатуре крови и (или) ее компонентов**

На основании абзацев десятого и четырнадцатого части первой статьи 9 Закона Республики Беларусь от 30 ноября 2010 г. № 197-З «О донорстве крови и ее компонентов», подпункта 9.1 пункта 9 Положения о Министерстве здравоохранения Республики Беларусь, утвержденного постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 28 октября 2011 г. № 1446, Министерство здравоохранения Республики Беларусь ПОСТАНОВЛЯЕТ:

1. Утвердить Инструкцию о порядке осуществления контроля качества крови и (или) ее компонентов (прилагается).
2. Установить номенклатуру крови и (или) ее компонентов согласно приложению.
3. Настоящее постановление вступает в силу после его официального опубликования.

Министр

Д.Л.Пиневиц

Приложение  
к постановлению  
Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь  
19.05.2023 № 89

**НОМЕНКЛАТУРА  
крови и (или) ее компонентов**

1. Наименования крови и (или) ее компонентов (далее – кровь, ее компоненты):  
кровь цельная;  
эритроциты;  
тромбоциты;  
плазма;  
криопреципитат;  
лейкоциты;  
1.1. кровь цельная – кровь цельная, для переливания;  
1.2. эритроцитные компоненты крови, в том числе облученные<sup>1</sup>:  
эритроциты;  
эритроциты, с удаленным лейкотромбоцитным слоем (далее – ЛТС<sup>2</sup>);  
эритроциты, в добавочном растворе<sup>3</sup>;  
эритроциты, с удаленным ЛТС<sup>2</sup>, в добавочном растворе<sup>3</sup>;  
эритроциты, обедненные лейкоцитами (далее – ОЛ<sup>4</sup>);  
эритроциты, ОЛ<sup>4</sup>, в добавочном растворе<sup>3</sup>;  
эритроциты, полученные автоматическим аферезом<sup>5</sup>;  
эритроциты, полученные автоматическим аферезом<sup>5</sup>, в добавочном растворе<sup>3</sup>;  
эритроциты, полученные автоматическим аферезом<sup>5</sup>, ОЛ<sup>4</sup>;  
эритроциты, полученные автоматическим аферезом<sup>5</sup>, ОЛ<sup>4</sup>, в добавочном растворе<sup>3</sup>;  
эритроциты, отмытые<sup>6</sup> мануальным методом;  
эритроциты, ОЛ<sup>4</sup>, отмытые<sup>6</sup> мануальным методом;  
эритроциты, отмытые<sup>6</sup> автоматическим методом;  
эритроциты, ОЛ<sup>4</sup>, отмытые<sup>6</sup> автоматическим методом;  
эритроциты, криоконсервированные<sup>7</sup> (далее – КК);

эритроциты, КК<sup>7</sup>, карантинизированные<sup>8</sup>, для иммунизации доноров крови, ее компонентов (далее – доноры)<sup>9</sup>;

эритроциты, КК<sup>7</sup>, размороженные, отмытые<sup>6</sup>;

эритроциты, КК<sup>7</sup>, карантинизированные<sup>8</sup>, размороженные, отмытые<sup>6</sup>, для иммунизации доноров<sup>9</sup>;

1.3. тромбоцитные компоненты крови, в том числе облученные<sup>1</sup>, а также для переливания новорожденным<sup>10</sup> и детям раннего возраста (малый объем):

тромбоциты, из единицы (дозы) крови цельной<sup>11</sup>;

тромбоциты, из единицы (дозы) крови цельной<sup>11</sup>, пулированные<sup>12</sup>;

тромбоциты, из единицы (дозы) крови цельной<sup>11</sup>, пулированные<sup>12</sup>, ОЛ<sup>4</sup>;

тромбоциты, из единицы (дозы) крови цельной<sup>11</sup>, пулированные<sup>12</sup>, ОЛ<sup>4</sup>, патогенредуцированные<sup>13</sup>;

тромбоциты, из единицы (дозы) крови цельной<sup>11</sup>, пулированные<sup>12</sup>, в добавочном растворе<sup>3</sup>;

тромбоциты, из единицы (дозы) крови цельной<sup>11</sup>, пулированные<sup>12</sup>, ОЛ<sup>4</sup>, в добавочном растворе<sup>3</sup>;

тромбоциты, из единицы (дозы) крови цельной<sup>11</sup>, пулированные<sup>12</sup>, ОЛ<sup>4</sup>, в добавочном растворе<sup>3</sup>, патогенредуцированные<sup>13</sup>;

тромбоциты, полученные автоматическим аферезом<sup>5</sup>;

тромбоциты, полученные автоматическим аферезом<sup>5</sup>, ОЛ<sup>4</sup>;

тромбоциты, полученные автоматическим аферезом<sup>5</sup>, ОЛ<sup>4</sup>, патогенредуцированные<sup>13</sup>;

тромбоциты, полученные автоматическим аферезом<sup>5</sup>, в добавочном растворе<sup>3</sup>;

тромбоциты, полученные автоматическим аферезом<sup>5</sup>, ОЛ<sup>4</sup>, в добавочном растворе<sup>3</sup>;

тромбоциты, полученные автоматическим аферезом<sup>5</sup>, ОЛ<sup>4</sup>, в добавочном растворе<sup>3</sup>, патогенредуцированные<sup>13</sup>;

тромбоциты, КК<sup>7</sup>;

тромбоциты, КК<sup>7</sup>, размороженные, отмытые<sup>6</sup>;

1.4. компоненты плазмы крови:

1.4.1. свежезамороженная плазма крови (далее – СЗП<sup>14</sup>), в том числе для переливания новорожденным<sup>10</sup> и детям раннего возраста (малый объем):

СЗП<sup>14</sup>, из единицы (дозы) крови цельной<sup>11</sup>;

СЗП<sup>14</sup>, из единицы (дозы) крови цельной<sup>11</sup>, прошедшая карантинное хранение<sup>15</sup>;

СЗП<sup>14</sup>, из единицы (дозы) крови цельной<sup>11</sup>, карантинизированная<sup>8</sup>;

СЗП<sup>14</sup>, из единицы (дозы) крови цельной<sup>11</sup>, патогенредуцированная<sup>13</sup>;

СЗП<sup>14</sup>, из единицы (дозы) крови цельной<sup>11</sup>, прошедшая карантинное хранение<sup>15</sup>, патогенредуцированная<sup>13</sup>;

СЗП<sup>14</sup>, из единицы (дозы) крови цельной<sup>11</sup>, карантинизированная<sup>8</sup>, патогенредуцированная<sup>13</sup>;

СЗП<sup>14</sup>, полученная мануальным аферезом<sup>16</sup>;

СЗП<sup>14</sup>, полученная мануальным аферезом<sup>16</sup>, прошедшая карантинное хранение<sup>15</sup>;

СЗП<sup>14</sup>, полученная мануальным аферезом<sup>16</sup>, карантинизированная<sup>8</sup>;

СЗП<sup>14</sup>, полученная мануальным аферезом<sup>16</sup>, патогенредуцированная<sup>13</sup>;

СЗП<sup>14</sup>, полученная мануальным аферезом<sup>16</sup>, прошедшая карантинное хранение<sup>15</sup>, патогенредуцированная<sup>13</sup>;

СЗП<sup>14</sup>, полученная мануальным аферезом<sup>16</sup>, карантинизированная<sup>8</sup>, патогенредуцированная<sup>13</sup>;

СЗП<sup>14</sup>, полученная автоматическим аферезом<sup>5</sup>;

СЗП<sup>14</sup>, полученная автоматическим аферезом<sup>5</sup>, прошедшая карантинное хранение<sup>15</sup>;

СЗП<sup>14</sup>, полученная автоматическим аферезом<sup>5</sup>, карантинизированная<sup>8</sup>;

СЗП<sup>14</sup>, полученная автоматическим аферезом<sup>5</sup>, патогенредуцированная<sup>13</sup>;

СЗП<sup>14</sup>, полученная автоматическим аферезом<sup>5</sup>, прошедшая карантинное хранение<sup>15</sup>, патогенредуцированная<sup>13</sup>;

СЗП<sup>14</sup>, полученная автоматическим аферезом<sup>5</sup>, карантинизированная<sup>8</sup>, патогенредуцированная<sup>13</sup>;

СЗП<sup>14</sup>, из единицы (дозы) крови цельной<sup>11</sup>, ОЛ<sup>4</sup>;

СЗП<sup>14</sup>, из единицы (дозы) крови цельной<sup>11</sup>, ОЛ<sup>4</sup>, прошедшая карантинное хранение<sup>15</sup>;

СЗП<sup>14</sup>, из единицы (дозы) крови цельной<sup>11</sup>, ОЛ<sup>4</sup>, карантинизированная<sup>8</sup>;

СЗП<sup>14</sup>, из единицы (дозы) крови цельной<sup>11</sup>, ОЛ<sup>4</sup>, патогенредуцированная<sup>13</sup>;

СЗП<sup>14</sup>, из единицы (дозы) крови цельной<sup>11</sup>, ОЛ<sup>4</sup>, прошедшая карантинное хранение<sup>15</sup>, патогенредуцированная<sup>13</sup>;

СЗП<sup>14</sup>, из единицы (дозы) крови цельной<sup>11</sup>, ОЛ<sup>4</sup>, карантинизированная<sup>8</sup>, патогенредуцированная<sup>13</sup>;

СЗП<sup>14</sup>, полученная автоматическим аферезом<sup>5</sup>, ОЛ<sup>4</sup>;

СЗП<sup>14</sup>, полученная автоматическим аферезом<sup>5</sup>, ОЛ<sup>4</sup>, прошедшая карантинное хранение<sup>15</sup>;

СЗП<sup>14</sup>, полученная автоматическим аферезом<sup>5</sup>, ОЛ<sup>4</sup>, карантинизированная<sup>8</sup>;

СЗП<sup>14</sup>, полученная автоматическим аферезом<sup>5</sup>, ОЛ<sup>4</sup>, патогенредуцированная<sup>13</sup>;

СЗП<sup>14</sup>, полученная автоматическим аферезом<sup>5</sup>, ОЛ<sup>4</sup>, прошедшая карантинное хранение<sup>15</sup>, патогенредуцированная<sup>13</sup>;

СЗП<sup>14</sup>, полученная автоматическим аферезом<sup>5</sup>, ОЛ<sup>4</sup>, карантинизированная<sup>8</sup>, патогенредуцированная<sup>13</sup>;

1.4.2. плазма, с удаленным криопреципитатом<sup>17</sup>:

плазма, с удаленным криопреципитатом<sup>17</sup>;

плазма, с удаленным криопреципитатом<sup>17</sup>, прошедшая карантинное хранение<sup>15</sup>;

плазма, с удаленным криопреципитатом<sup>17</sup>, карантинизированная<sup>8</sup>;

плазма, с удаленным криопреципитатом<sup>17</sup>, патогенредуцированная<sup>13</sup>;

плазма, с удаленным криопреципитатом<sup>17</sup>, прошедшая карантинное хранение<sup>15</sup>, патогенредуцированная<sup>13</sup>;

плазма, с удаленным криопреципитатом<sup>17</sup>, карантинизированная<sup>8</sup>, патогенредуцированная<sup>13</sup>;

плазма, с удаленным криопреципитатом<sup>17</sup>, ОЛ<sup>4</sup>;

плазма, с удаленным криопреципитатом<sup>17</sup>, ОЛ<sup>4</sup>, прошедшая карантинное хранение<sup>15</sup>;

плазма, с удаленным криопреципитатом<sup>17</sup>, ОЛ<sup>4</sup>, карантинизированная<sup>8</sup>;

плазма, с удаленным криопреципитатом<sup>17</sup>, ОЛ<sup>4</sup>, патогенредуцированная<sup>13</sup>;

плазма, с удаленным криопреципитатом<sup>17</sup>, ОЛ<sup>4</sup>, прошедшая карантинное хранение<sup>15</sup>, патогенредуцированная<sup>13</sup>;

плазма, с удаленным криопреципитатом<sup>17</sup>, ОЛ<sup>4</sup>, карантинизированная<sup>8</sup>, патогенредуцированная<sup>13</sup>;

плазма пулированная<sup>12</sup>, ОЛ<sup>4</sup>, лиофилизированная<sup>18</sup>;

плазма пулированная<sup>12</sup>, ОЛ<sup>4</sup>, патогенредуцированная<sup>13</sup>, лиофилизированная<sup>18</sup>;

1.4.3. криопреципитат:

криопреципитат, замороженный<sup>19</sup>;

криопреципитат, ОЛ<sup>4</sup>, замороженный<sup>19</sup>;

криопреципитат, замороженный<sup>19</sup>, патогенредуцированный<sup>13</sup>;

криопреципитат, ОЛ<sup>4</sup>, замороженный<sup>19</sup>, патогенредуцированный<sup>13</sup>;

криопреципитат, лиофилизированный<sup>18</sup>;

криопреципитат, ОЛ<sup>4</sup>, лиофилизированный<sup>18</sup>;

криопреципитат, лиофилизированный<sup>18</sup>, патогенредуцированный<sup>13</sup>;

криопреципитат, ОЛ<sup>4</sup>, лиофилизированный<sup>18</sup>, патогенредуцированный<sup>13</sup>;

1.5. лейкоцитные компоненты крови – гранулоциты, полученные автоматическим аферезом<sup>5</sup>, облученные<sup>1</sup>.

2. Номенклатура крови, ее компонентов, заготавливаемых от доноров или производимых различными методами из крови доноров и предназначенных исключительно для целей внутриутробного переливания, операции заменного переливания, переливания новорожденным и детям раннего возраста (малый объем):

2.1. кровь цельная:

кровь цельная, ОЛ<sup>4</sup>, облученная<sup>1</sup>, для заменного переливания<sup>20</sup>;

кровь цельная, ОЛ<sup>4</sup>, с частично удаленной плазмой<sup>21</sup>, облученная<sup>1</sup>, для заменного переливания<sup>20</sup>;

2.2. эритроцитные компоненты крови:

эритроциты, ОЛ<sup>4</sup>, облученные<sup>1</sup>, для внутриутробного переливания;

эритроциты, ОЛ<sup>4</sup>, взвешенные в СЗП, облученные<sup>1</sup>, для заменного переливания<sup>20</sup>;

эритроциты, ОЛ<sup>4</sup>, облученные<sup>1</sup>, для переливания новорожденным<sup>10</sup> и детям раннего возраста (малый объем);

2.3. тромбоцитные компоненты крови:

тромбоциты, из единицы (дозы) крови цельной<sup>11</sup>, для внутриутробного переливания;

тромбоциты из единицы (дозы) крови цельной<sup>11</sup>, облученные<sup>1</sup>, для внутриутробного переливания;

тромбоциты, ОЛ<sup>4</sup>, облученные<sup>1</sup>, для внутриутробного переливания;

тромбоциты, ОЛ<sup>4</sup>, полученные методом афереза, облученные<sup>1</sup>, для внутриутробного переливания.

3. Номенклатура крови, ее компонентов, которые в ходе заготовки (переработки, производства) и хранения могут быть переклассифицированы для производства лекарственных средств<sup>22</sup>:

3.1. кровь цельная:

кровь цельная, изоиммунная<sup>23</sup>, с анти-RhD антителами;

кровь цельная, иммунная<sup>24</sup>, антистафилококковая;

кровь цельная, иммунная<sup>24</sup>, противогерпетическая;

3.2. компоненты плазмы крови:

компоненты плазмы крови, указанные в подпунктах 1.4.1 и 1.4.2 пункта 1 настоящего приложения;

плазма, изоиммунная<sup>23</sup>, с анти-RhD антителами;

плазма, изоиммунная<sup>23</sup>, с анти-RhD антителами, прошедшая карантинное хранение<sup>15</sup>;

плазма, изоиммунная<sup>23</sup>, с анти-RhD антителами, карантинизированная<sup>8</sup>;

плазма, иммунная<sup>24</sup>, антистафилококковая;

плазма, иммунная<sup>24</sup>, антистафилококковая, прошедшая карантинное хранение<sup>15</sup>;

плазма, иммунная<sup>24</sup>, антистафилококковая, карантинизированная<sup>8</sup>;

плазма, иммунная<sup>24</sup>, противогерпетическая;

плазма, иммунная<sup>24</sup>, противогерпетическая, прошедшая карантинное хранение<sup>15</sup>;

плазма, иммунная<sup>24</sup>, противогерпетическая, карантинизированная<sup>8</sup>.

4. Номенклатура крови, ее компонентов, заготавливаемых от доноров или производимых различными методами из крови доноров и предназначенных для производства изделий медицинского назначения:

4.1. кровь цельная:

кровь цельная, с высоким титром антител системы АВ0, без консерванта<sup>25</sup>, для производства медицинских изделий;

кровь цельная, изоиммунная<sup>23</sup>, с антителами системы Келл, без консерванта<sup>25</sup>, для производства медицинских изделий;

кровь цельная, изоиммунная<sup>23</sup>, с антителами системы Rh, без консерванта<sup>25</sup>, для производства медицинских изделий;

кровь цельная, изоиммунная<sup>23</sup>, с антителами системы HLA, без консерванта<sup>25</sup>, для производства медицинских изделий;

4.2. эритроцитные компоненты крови:

эритроциты, используемые для тестирования сывороток;

4.3. компоненты плазмы крови:

плазма, с высоким титром антител системы АВ0, для производства медицинских изделий;

плазма, изоиммунная<sup>23</sup>, с антителами системы Келл, для производства медицинских изделий;

плазма, изоиммунная<sup>23</sup>, с антителами системы Rh, для производства медицинских изделий.

5. Номенклатура крови, ее компонентов, заготавливаемых от доноров или производимых различными методами из крови доноров и используемых для оказания медицинской помощи пациентам в качестве средств пассивной иммунизации:

- плазма, иммунная<sup>24</sup>, анти-COVID-19;
- плазма, иммунная<sup>24</sup>, анти-COVID-19, прошедшая карантинное хранение<sup>15</sup>;
- плазма, иммунная<sup>24</sup>, анти-COVID-19, карантинизированная<sup>8</sup>;
- плазма, иммунная<sup>24</sup>, анти-COVID-19, патогенредуцированная<sup>13</sup>;
- плазма, иммунная<sup>24</sup>, анти-COVID-19, прошедшая карантинное хранение<sup>15</sup>, патогенредуцированная<sup>13</sup>;
- плазма, иммунная<sup>24</sup>, анти-COVID-19, карантинизированная<sup>8</sup>, патогенредуцированная<sup>13</sup>;
- плазма, иммунная<sup>24</sup>, анти-COVID-19, ОЛ<sup>4</sup>;
- плазма, иммунная<sup>24</sup>, анти-COVID-19, ОЛ<sup>4</sup>, прошедшая карантинное хранение<sup>15</sup>;
- плазма, иммунная<sup>24</sup>, анти-COVID-19, ОЛ<sup>4</sup>, карантинизированная<sup>8</sup>;
- плазма, иммунная<sup>24</sup>, анти-COVID-19, ОЛ<sup>4</sup>, патогенредуцированная<sup>13</sup>;
- плазма, иммунная<sup>24</sup>, анти-COVID-19, ОЛ<sup>4</sup>, прошедшая карантинное хранение<sup>15</sup>, патогенредуцированная<sup>13</sup>;
- плазма, иммунная<sup>24</sup>, анти-COVID-19, ОЛ<sup>4</sup>, карантинизированная<sup>8</sup>, патогенредуцированная<sup>13</sup>;
- плазма, иммунная<sup>24</sup>, анти-COVID-19, с удаленным криопреципитатом<sup>17</sup>;
- плазма, иммунная<sup>24</sup>, анти-COVID-19, с удаленным криопреципитатом<sup>17</sup>, прошедшая карантинное хранение<sup>15</sup>;
- плазма, иммунная<sup>24</sup>, анти-COVID-19, с удаленным криопреципитатом<sup>17</sup>, карантинизированная<sup>8</sup>;
- плазма, иммунная<sup>24</sup>, анти-COVID-19, с удаленным криопреципитатом<sup>17</sup>, патогенредуцированная<sup>13</sup>;
- плазма, иммунная<sup>24</sup>, анти-COVID-19, с удаленным криопреципитатом<sup>17</sup>, прошедшая карантинное хранение<sup>15</sup>, патогенредуцированная<sup>13</sup>;
- плазма, иммунная<sup>24</sup>, анти-COVID-19, с удаленным криопреципитатом<sup>17</sup>, карантинизированная<sup>8</sup>, патогенредуцированная<sup>13</sup>;
- плазма, иммунная<sup>24</sup>, анти-COVID-19, ОЛ<sup>4</sup>, с удаленным криопреципитатом<sup>17</sup>;
- плазма, иммунная<sup>24</sup>, анти-COVID-19, ОЛ<sup>4</sup>, с удаленным криопреципитатом<sup>17</sup>, прошедшая карантинное хранение<sup>15</sup>;
- плазма, иммунная<sup>24</sup>, анти-COVID-19, ОЛ<sup>4</sup>, с удаленным криопреципитатом<sup>17</sup>, карантинизированная<sup>8</sup>;
- плазма, иммунная<sup>24</sup>, анти-COVID-19, ОЛ<sup>4</sup>, с удаленным криопреципитатом<sup>17</sup>, патогенредуцированная<sup>13</sup>;
- плазма, иммунная<sup>24</sup>, анти-COVID-19, ОЛ<sup>4</sup>, с удаленным криопреципитатом<sup>17</sup>, прошедшая карантинное хранение<sup>15</sup>, патогенредуцированная<sup>13</sup>;
- плазма, иммунная<sup>24</sup>, анти-COVID-19, ОЛ<sup>4</sup>, с удаленным криопреципитатом<sup>17</sup>, карантинизированная<sup>8</sup>, патогенредуцированная<sup>13</sup>.

<sup>1</sup> Для крови, ее компонентов, подвергшихся воздействию ионизирующего излучения (рентгеновского излучения, гамма-излучения) в организациях службы крови по специальной технологии.

<sup>2</sup> Для компонентов крови, заготовка (переработка, производство) которых включает этап удаления ЛТС.

<sup>3</sup> Для компонентов крови, заготовка (переработка, производство) которых предусматривает замену части плазмы добавочным раствором в закрытой системе.

<sup>4</sup> Для компонентов крови, заготовка (переработка, производство) которых включает этап удаления лейкоцитов в закрытой системе.

<sup>5</sup> Для компонентов крови, полученных от донора посредством процедуры автоматического афереза.

<sup>6</sup> Для компонентов, заготовка (переработка, производство) которых включает этап отмывания.

<sup>7</sup> Для компонентов крови, производство которых предполагает этап криоконсервирования (без указания приставки «крио» в случае, когда производство предполагает этап консервирования).

<sup>8</sup> Для компонентов крови, прошедших карантинизацию.

<sup>9</sup> Для эритроцитов, предназначенных для иммунизации доноров в организациях службы крови по специальной технологии.

<sup>10</sup> Для крови, ее компонентов, изначально заготовленных (переработанных, произведенных) для переливания новорожденным и детям раннего возраста и (или) полученных путем разделения первоначальной единицы (дозы) компонентов крови в закрытой системе.

<sup>11</sup> Для компонентов крови, полученных из единицы (дозы) крови цельной, заготовленной от донора методом донаций крови, ее компонентов.

<sup>12</sup> Для компонентов крови, заготовка (переработка, производство) которых включает этап пулирования в закрытой системе.

<sup>13</sup> Для компонентов крови, производство которых включает этап редукции патогенных биологических агентов (патогенредукции), с детализацией значения в зависимости от используемой технологии редукции патогенных биологических агентов.

<sup>14</sup> Для плазмы, заморозка которой осуществляется не позднее шести часов после заготовки от донора (производства из крови донора) по технологии, позволяющей достичь полного ее замораживания до температуры минус 30 °С и ниже не позднее чем через 60 минут от начала замораживания.

<sup>15</sup> Для компонентов крови в случае неявки донора по истечении срока карантинного хранения для контрольного обследования и при отсутствии информации о выявлении у донора маркеров возбудителей трансфузионно-трансмиссивных инфекций в период и по истечении срока карантинного хранения заготовленных от него компонентов крови.

<sup>16</sup> Для компонентов крови, полученных от донора посредством процедуры мануального афереза.

<sup>17</sup> Для компонентов крови, заготовка (переработка, производство) которых включает этап удаления криопреципитата.

<sup>18</sup> Для компонентов крови, заготовка (переработка, производство) которых включает этап лиофильного высушивания (сушки из замороженного состояния в вакууме).

<sup>19</sup> Для компонентов крови, заготовка (переработка, производство) которых предполагает этап замораживания в организациях переливания крови по специальной технологии.

<sup>20</sup> Для крови, ее компонентов, предназначенных для операции заменного переливания новорожденным.

<sup>21</sup> Для крови, ее компонентов, заготовка (переработка, производство) которых включает этап удаления части плазмы в целях достижения требуемого гематокрита.

<sup>22</sup> Для крови, ее компонентов, изначально заготовленных (переработанных, произведенных) не в качестве фармацевтической субстанции, но в дальнейшем переклассифицированных для промышленного производства лекарственных средств.

<sup>23</sup> Для крови цельной и плазмы, содержащих специфические белковые структуры против антигенов тканей или клеток организма человека (изоиммунные антитела).

<sup>24</sup> Для крови цельной и плазмы, содержащей специфические белковые структуры против антигенов биологических агентов (иммунные антитела).

<sup>25</sup> Для крови, ее компонентов, заготовка (переработка, производство) которых не предполагает этап консервирования.

УТВЕРЖДЕНО

Постановление  
Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь  
19.05.2023 № 89

## **ИНСТРУКЦИЯ**

### **о порядке осуществления контроля качества крови и (или) ее компонентов**

1. Настоящая Инструкция определяет порядок осуществления контроля качества крови и (или) ее компонентов (далее – кровь, ее компоненты) в испытательных лабораториях организаций службы крови.

2. Контроль качества крови, ее компонентов осуществляется путем оценки соответствия количественных и качественных показателей крови, ее компонентов требованиям безопасности и качества крови, ее компонентов по перечню согласно приложению.

3. Результаты контроля качества крови, ее компонентов не позднее одного рабочего дня, следующего за днем исследования крови, ее компонентов, оформляются ответственным медицинским работником организации службы крови путем внесения информации в соответствующие учетные формы.

4. По результатам проведенного контроля качества крови, ее компонентов кровь, ее компоненты, не соответствующие требованиям безопасности и качества крови, ее

компонентов по перечню согласно приложению, признаются некачественными и подлежат утилизации.

5. В случае возникновения подозрений в качестве крови, ее компонентов кровь, ее компоненты подлежат дополнительному исследованию на соответствие требованиям безопасности и качества крови, ее компонентов по перечню согласно приложению в республиканской референс-лаборатории по контролю качества крови, ее компонентов государственного учреждения «Республиканский научно-практический центр трансфузиологии и медицинских биотехнологий».

6. Периодичность контроля качества крови цельной, эритроцитных компонентов крови устанавливается:

для организации службы крови с объемом заготовки крови цельной 1000 л в год и более – 1 % от всех заготовленных единиц (доз), но не менее 4 единиц (доз) в месяц;

для организаций службы крови с объемом заготовки крови цельной менее 1000 л в год – 4 единицы (дозы) в квартал.

7. Периодичность контроля качества тромбоцитных компонентов крови устанавливается:

для организаций службы крови с объемом заготовки крови цельной 1000 л в год и более – 1 % от всех заготовленных (произведенных) единиц (доз), но не менее 4 единиц (доз) в месяц;

для организаций службы крови с объемом заготовки крови цельной менее 1000 л в год – 1 % от всех заготовленных (произведенных) единиц (доз), но не менее 4 единиц (доз) в квартал.

8. Периодичность контроля качества компонентов плазмы крови, за исключением указанных в части второй настоящего пункта, устанавливается:

для организаций службы крови с объемом заготовки крови цельной 1000 л в год и более – 1 % от всех заготовленных (произведенных) единиц (доз), но не менее 4 единиц (доз) в месяц;

для организаций службы крови с объемом заготовки крови цельной менее 1000 л в год – 1 % от всех заготовленных (произведенных) единиц (доз), но не менее 4 единиц (доз) в квартал.

Для плазмы, обедненной лейкоцитами (далее – ОЛ), лиофилизированной, плазмы пулированной, ОЛ, лиофилизированной, плазмы пулированной, ОЛ, патогенредуцированной, лиофилизированной периодичность контроля качества компонентов плазмы крови устанавливается в 1 % от всех произведенных единиц (доз), но не менее 2 единиц (доз) от одного цикла лиофильного высушивания.

9. Периодичность контроля качества криопреципитата устанавливается:

9.1. в отношении криопреципитата замороженного:

для организаций службы крови с объемом заготовки крови цельной 1000 л в год и более – 1 % от всех заготовленных (произведенных) единиц (доз), но не менее 4 единиц (доз) в месяц;

для организаций службы крови с объемом заготовки крови цельной менее 1000 л в год – 1 % от всех заготовленных (произведенных) единиц (доз), но не менее 4 единиц (доз) в квартал;

9.2. в отношении криопреципитата лиофилизированного; криопреципитата ОЛ, лиофилизированного; криопреципитата лиофилизированного, патогенредуцированного; криопреципитата ОЛ, лиофилизированного, патогенредуцированного – 1 % от всех произведенных единиц (доз), но не менее 2 единиц (доз) от одного цикла лиофильного высушивания.

10. Контролю качества лейкоцитных компонентов крови подлежат все единицы (дозы) гранулоцитов, полученных автоматическим аферезом, облученных ионизирующим излучением.

11. Контролю качества крови, ее компонентов, предназначенных исключительно для целей внутриутробного переливания, операции заменного переливания, переливания новорожденным и детям раннего возраста (малый объем) подлежат все единицы (дозы) по показателю объем.

Приложение  
к Инструкции о порядке  
осуществления контроля качества  
крови и (или) ее компонентов

## ПЕРЕЧЕНЬ требований безопасности и качества крови, ее компонентов<sup>1</sup>

### 1. Кровь цельная

Наименование показателя	Значение показателя
Объем	450 мл +/- 50 мл без антикоагулянта
Гемоглобин	минимум 45 г в единице (дозе)
Гемолиз в конце срока хранения	менее 0,8 % массы эритроцитов

### 2. Эритроцитные компоненты крови:

#### 2.1. эритроциты

Наименование показателя	Значение показателя
Объем	280 мл +/- 50 мл
Гематокрит	от 0,65 до 0,75
Гемоглобин	минимум 45 г в единице (дозе)
Гемолиз в конце хранения	менее 0,8 % массы эритроцитов

#### 2.2. эритроциты, с удаленным лейкотромбоцитным слоем

Наименование показателя	Значение показателя
Объем	250 мл +/- 50 мл
Гематокрит	от 0,65 до 0,75
Гемоглобин	минимум 43 г в единице (дозе)
Остаточное содержание лейкоцитов	менее $1,2 \times 10^9$ клеток в единице (дозе)
Гемолиз в конце хранения	менее 0,8 % массы эритроцитов

#### 2.3. эритроциты, в добавочном растворе

Наименование показателя	Значение показателя
Объем	объем +/- 10 % определяется используемой системой
Гематокрит	от 0,50 до 0,70
Гемоглобин	минимум 45 г в единице (дозе)
Гемолиз в конце хранения	менее 0,8 % массы эритроцитов

#### 2.4. эритроциты, с удаленным лейкотромбоцитным слоем, в добавочном растворе

Наименование показателя	Значение показателя
Объем	объем +/- 10 % определяется используемой системой
Гематокрит	от 0,50 до 0,70
Гемоглобин	минимум 43 г в единице (дозе)
Остаточное содержание лейкоцитов	менее $1,2 \times 10^9$ клеток в единице (дозе)
Гемолиз в конце хранения	менее 0,8 % массы эритроцитов

#### 2.5. эритроциты, ОЛ

Наименование показателя	Значение показателя
Объем	объем +/- 10 % определяется используемой системой
Гематокрит	от 0,65 до 0,75
Гемоглобин	минимум 40 г в единице (дозе)
Остаточное содержание лейкоцитов	менее $1,0 \times 10^6$ клеток в единице (дозе)
Гемолиз в конце хранения	менее 0,8 % массы эритроцитов



2.6. эритроциты, ОЛ, в добавочном растворе

Наименование показателя	Значение показателя
Объем	объем +/- 10 % определяется используемой системой
Гематокрит	от 0,50 до 0,70
Гемоглобин	минимум 40 г в единице (дозе)
Остаточное содержание лейкоцитов	менее $1,0 \times 10^6$ клеток в единице(дозе)
Гемолиз в конце хранения	менее 0,8 % массы эритроцитов

2.7. эритроциты, полученные автоматическим аферезом

Наименование показателя	Значение показателя
Объем	объем +/- 10 % определяется используемой системой
Гематокрит	от 0,65 до 0,75
Гемоглобин	минимум 40 г в единице
Гемолиз в конце хранения	менее 0,8 % массы эритроцитов

2.8. эритроциты, полученные автоматическим аферезом, в добавочном растворе

Наименование показателя	Значение показателя
Объем	объем +/- 10 % определяется используемой системой
Гематокрит	от 0,50 до 0,70
Гемоглобин	минимум 40 г в единице
Гемолиз в конце хранения	менее 0,8 % массы эритроцитов

2.9. эритроциты, полученные автоматическим аферезом, ОЛ

Наименование показателя	Значение показателя
Объем	объем +/- 10 % определяется используемой системой
Гематокрит	от 0,65 до 0,75
Гемоглобин	минимум 40 г в единице
Остаточное содержание лейкоцитов	менее $1,0 \times 10^6$ клеток в единице (дозе)
Гемолиз в конце хранения	менее 0,8 % массы эритроцитов

2.10. эритроциты, полученные автоматическим аферезом, ОЛ, в добавочном растворе

Наименование показателя	Значение показателя
Объем	объем +/- 10 % определяется используемой системой
Гематокрит	от 0,50 до 0,70
Гемоглобин	минимум 40 г в единице
Остаточное содержание лейкоцитов	менее $1,0 \times 10^6$ клеток в единице (дозе)
Гемолиз в конце хранения	менее 0,8 % массы эритроцитов

2.11. эритроциты (эритроциты, ОЛ), отмытые мануальным методом; эритроциты (эритроциты, ОЛ), отмытые автоматическим методом

Наименование показателя	Значение показателя
Объем	объем +/- 10 % определяется используемой системой
Гематокрит	от 0,50 до 0,70
Гемоглобин	минимум 40 г в единице (дозе)
Остаточное содержание лейкоцитов	менее $1,0 \times 10^6$ клеток в единице (дозе)
Гемолиз в конце хранения	менее 0,8 % массы эритроцитов
Содержание белка в конечной надосадочной жидкости (супернатанте)	менее 0,5 г в единице (дозе)

2.12. эритроциты, размороженные, отмытые; эритроциты, карантинизированные, размороженные

Наименование показателя	Значение показателя
Объем	более 185 мл
Гематокрит	от 0,35 до 0,70
Содержание гемоглобина в конечной надосадочной жидкости (супернатанте)	менее 0,2 г в единице (дозе)
Гемоглобин	минимум 36 г в единице (дозе)
Осмолярность	не более чем на 20 мОсм/л выше осмолярности ресуспендирующего раствора
Остаточное содержание лейкоцитов	менее $0,1 \times 10^9$ клеток в единице

3. Тромбоцитные компоненты крови:

3.1. тромбоциты, из единицы (дозы) крови цельной

Наименование показателя	Значение показателя
Объем	более 40 мл на $60 \times 10^9$ тромбоцитов
Содержание тромбоцитов в единице (дозе)	более $60 \times 10^9$ тромбоцитов
Остаточное содержание лейкоцитов в единице компонента, произведенного из ОТП	менее $0,2 \times 10^9$ клеток в единице (дозе)
Остаточное содержание лейкоцитов в единице компонента, произведенного из ЛТС	менее $0,05 \times 10^9$ клеток в единице (дозе)
рН (при температуре +22 °С) в конце срока хранения	более 6,4

3.2. тромбоциты, из единицы (дозы) крови цельной, пулированные

Наименование показателя	Значение показателя
Объем	более 40 мл на $60 \times 10^9$ тромбоцитов
Содержание тромбоцитов в конечной единице (дозе)	минимум $200 \times 10^9$ тромбоцитов
Остаточное содержание лейкоцитов в конечной единице (дозе)	менее $0,3 \times 10^9$ клеток в единице (дозе)
рН (при температуре +22 °С) в конце срока хранения	более 6,4

3.3. тромбоциты, из единицы (дозы) крови цельной, пулированные, ОЛ; тромбоциты, из единицы (дозы) крови цельной, пулированные, ОЛ, патогенредуцированные

Наименование показателя	Значение показателя
Объем	более 40 мл на $60 \times 10^9$ тромбоцитов
Содержание тромбоцитов в конечной единице (дозе)	минимум $200 \times 10^9$ тромбоцитов
Остаточное содержание лейкоцитов в конечной единице (дозе)	менее $1,0 \times 10^6$ клеток в единице (дозе)
рН (при температуре +22 °С) в конце срока хранения	более 6,4

3.4. тромбоциты, из единицы (дозы) крови цельной, пулированные, в добавочном растворе

Наименование показателя	Значение показателя
Объем	более 40 мл на $60 \times 10^9$ тромбоцитов
Содержание тромбоцитов в конечной единице (дозе)	минимум $200 \times 10^9$ тромбоцитов
Остаточное содержание лейкоцитов в конечной единице (дозе)	менее $0,3 \times 10^9$ клеток в единице (дозе)
рН (при температуре +22 °С) в конце срока хранения	более 6,4

3.5. тромбоциты, из единицы (дозы) крови цельной, пулированные, ОЛ, в добавочном растворе; тромбоциты, из единицы (дозы) крови цельной, пулированные, ОЛ, в добавочном растворе, патогенредуцированные

Наименование показателя	Значение показателя
Объем	более 40 мл на $60 \times 10^9$ тромбоцитов
Содержание тромбоцитов в конечной единице (дозе)	минимум $200 \times 10^9$ тромбоцитов
Остаточное содержание лейкоцитов в конечной единице (дозе)	менее $1,0 \times 10^6$ клеток в единице (дозе)
pH (при температуре +22 °С) в конце срока хранения	более 6,4

3.6. тромбоциты, полученные автоматическим аферезом

Наименование показателя	Значение показателя
Объем	более 40 мл на $60 \times 10^9$ тромбоцитов
Содержание тромбоцитов в единице (дозе)	минимум $200 \times 10^9$ тромбоцитов
Содержание тромбоцитов в единице (дозе) (для переливания новорожденным и детям раннего возраста (малый объем))	минимум $50 \times 10^9$ тромбоцитов
Остаточное содержание лейкоцитов	менее $0,3 \times 10^9$ клеток в единице (дозе)
pH (при температуре +22 °С) в конце срока хранения	более 6,4

3.7. тромбоциты, полученные автоматическим аферезом, ОЛ

Наименование показателя	Значение показателя
Объем	более 40 мл на $60 \times 10^9$ тромбоцитов
Содержание тромбоцитов в единице (дозе)	минимум $200 \times 10^9$ тромбоцитов
Содержание тромбоцитов в единице (дозе) (для переливания новорожденным и детям раннего возраста (малый объем))	минимум $50 \times 10^9$ тромбоцитов
Остаточное содержание лейкоцитов	менее $1 \times 10^6$ клеток в единице (дозе)
pH (при температуре +22 °С) в конце срока хранения	более 6,4

3.8. тромбоциты, полученные автоматическим аферезом, в добавочном растворе

Наименование показателя	Значение показателя
Объем	более 40 мл на $60 \times 10^9$ тромбоцитов
Содержание тромбоцитов в единице (дозе)	минимум $200 \times 10^9$ тромбоцитов
Содержание тромбоцитов в единице (дозе) (для переливания новорожденным и детям раннего возраста (малый объем))	минимум $50 \times 10^9$ тромбоцитов
Остаточное содержание лейкоцитов	менее $0,3 \times 10^9$ клеток в единице (дозе)
pH (при температуре +22 °С) в конце срока хранения	более 6,4

3.9. тромбоциты, полученные автоматическим аферезом, ОЛ, в добавочном растворе; тромбоциты, полученные автоматическим аферезом, ОЛ, в добавочном растворе, патогенредуцированные

Наименование показателя	Значение показателя
Объем	более 40 мл на $60 \times 10^9$ тромбоцитов
Содержание тромбоцитов в единице (дозе)	минимум $200 \times 10^9$ тромбоцитов
Содержание тромбоцитов в единице (дозе) (для переливания новорожденным и детям раннего возраста (малый объем))	минимум $50 \times 10^9$ тромбоцитов

Остаточное содержание лейкоцитов	менее $1 \times 10^6$ клеток в единице (дозе)
pH (при температуре +22 °С) в конце срока хранения	более 6,4

#### 4. Компоненты плазмы крови:

4.1. свежезамороженная плазма крови (далее – СЗП), из единицы (дозы) крови цельной; СЗП, полученная мануальным аферезом; СЗП, полученная автоматическим аферезом; СЗП, из единицы (дозы) крови цельной, патогенредуцированная; СЗП, полученная мануальным аферезом, патогенредуцированная; СЗП, полученная автоматическим аферезом, патогенредуцированная

Наименование показателя	Значение показателя
Объем	объем +/- 10 % определяется используемой системой
Остаточные клетки (до замораживания)	эритроциты: менее $6,0 \times 10^9$ /л лейкоциты: менее $0,1 \times 10^9$ /л тромбоциты: менее $50 \times 10^9$ /л
Фактор VIII	в среднем (после замораживания и размораживания) не менее 70 МЕ фактора VIII на 100 мл
Фактор VIII (для компонентов плазмы крови, заготовка (производство) которых включает этап редукции патогенных биологических агентов (патогенредукции))	в среднем (после замораживания и размораживания) не менее 50 МЕ фактора VIII на 100 мл
Фибриноген (для компонентов плазмы крови, заготовка (производство) которых включает этап редукции патогенных биологических агентов (патогенредукции))	в среднем (после замораживания и размораживания) 60 % и более от активности свежезаготовленной единицы (дозы) плазмы
Целость полимерного контейнера для крови, ее компонентов (гемакона)	отсутствие протекания в любой части полимерного контейнера для крови, ее компонентов (гемакона)
Визуальные изменения	отсутствие аномального цвета или видимых сгустков

4.2. СЗП, из единицы (дозы) крови цельной, ОЛ; СЗП, полученная автоматическим аферезом, ОЛ; СЗП, из единицы (дозы) крови цельной, ОЛ, патогенредуцированная; СЗП, полученная автоматическим аферезом, ОЛ, патогенредуцированная

Наименование показателя	Значение показателя
Объем	объем +/- 10 % определяется используемой системой
Остаточные клетки (до замораживания)	эритроциты: менее $6,0 \times 10^9$ /л тромбоциты: менее $50 \times 10^9$ /л
Остаточное содержание лейкоцитов (до замораживания)	менее $1,0 \times 10^6$ клеток в единице (дозе)
Фактор VIII	в среднем (после замораживания и размораживания) не менее 70 МЕ фактора VIII на 100 мл
Фактор VIII (для компонентов плазмы крови, заготовка (производство) которых включает этап редукции патогенных биологических агентов (патогенредукции))	в среднем (после замораживания и размораживания) не менее 50 МЕ фактора VIII на 100 мл
Фибриноген (для компонентов плазмы крови, заготовка (производство) которых включает этап редукции патогенных биологических агентов (патогенредукции))	в среднем (после замораживания и размораживания) 60 % и более от активности свежезаготовленной единицы (дозы) плазмы
Целость полимерного контейнера для крови, ее компонентов (гемакона)	отсутствие протекания в любой части полимерного контейнера для крови, ее компонентов (гемакона)
Визуальные изменения	отсутствие аномального цвета или видимых сгустков

4.3. плазма, с удаленным криопреципитатом; плазма, с удаленным криопреципитатом, патогенредуцированная; плазма, с удаленным криопреципитатом, ОЛ, патогенредуцированная

Наименование показателя	Значение показателя
Объем	объем +/- 10 % определяется используемой системой
Остаточные клетки (до замораживания)	эритроциты: менее 6,0 x 10 <sup>9</sup> /л лейкоциты: менее 0,1 x 10 <sup>9</sup> /л тромбоциты: менее 50 x 10 <sup>9</sup> /л
Фактор VIII	в среднем (после замораживания и размораживания) не менее 70 МЕ фактора VIII на 100 мл
Фактор VIII (для компонентов плазмы крови, заготовка (производство) которых включает этап редукции патогенных биологических агентов (патогенредукции))	в среднем (после замораживания и размораживания) не менее 50 МЕ фактора VIII на 100 мл
Фибриноген (для компонентов плазмы крови, заготовка (производство) которых включает этап редукции патогенных биологических агентов (патогенредукции))	в среднем (после замораживания и размораживания) 60 % и более от активности свежезаготовленной единицы (дозы) плазмы
Целость полимерного контейнера для крови, ее компонентов (гемакона)	отсутствие протекания в любой части полимерного контейнера для крови, ее компонентов (гемакона)
Визуальные изменения	отсутствие аномального цвета или видимых сгустков

4.4. плазма, иммунная, анти-COVID-19; плазма, иммунная, анти-COVID-19, патогенредуцированная; плазма, иммунная, анти-COVID-19, ОЛ; плазма, иммунная, анти-COVID-19, ОЛ, патогенредуцированная

Наименование показателя	Значение показателя
Объем	объем +/- 10 % определяется используемой системой
Остаточные клетки (до замораживания)	эритроциты: менее 6,0 x 10 <sup>9</sup> /л лейкоциты: менее 0,1 x 10 <sup>9</sup> /л тромбоциты: менее 50 x 10 <sup>9</sup> /л
Фактор VIII	в среднем (после замораживания и размораживания) не менее 70 МЕ фактора VIII на 100 мл
Фактор VIII (для компонентов плазмы крови, заготовка (производство) которых включает этап редукции патогенных биологических агентов (патогенредукции))	в среднем (после замораживания и размораживания) не менее 50 МЕ фактора VIII на 100 мл
Фибриноген (для компонентов плазмы крови, заготовка (производство) которых включает этап редукции патогенных биологических агентов (патогенредукции))	в среднем (после замораживания и размораживания) 60 % и более от активности свежезаготовленной единицы (дозы) плазмы
Целость полимерного контейнера для крови, ее компонентов (гемакона)	отсутствие протекания в любой части полимерного контейнера для крови, ее компонентов (гемакона)
Визуальные изменения	отсутствие аномального цвета или видимых сгустков
Антитела, иммуноглобулины класса G (IgG), включая нейтрализующие антитела к рецептор-связывающему домену (RBD) субъединицы S1 спайкового белка SARS-CoV-2	не ниже 1:80

4.5. плазма, ОЛ, лиофилизированная; плазма, пулированная, ОЛ, лиофилизированная; плазма, пулированная, ОЛ, патогенредуцированная, лиофилизированная

Наименование показателя	Значение показателя
Потеря массы при лиофильном высушивании	не более 2 %
Фактор VIII	70 МЕ и более в единице (дозе)
Фактор VIII (для компонентов плазмы крови, заготовка (производство) которых включает этап редукции патогенных биологических агентов (патогенредукции))	более 50 МЕ и более в единице (дозе)

Фибриноген	500 мг и более в единице (дозе)
Стерильность	стерильно

5. Криопреципитат:

5.1. криопреципитат, замороженный; криопреципитат, ОЛ, замороженный; криопреципитат, замороженный, патогенредуцированный; криопреципитат ОЛ, замороженный, патогенредуцированный

Наименование показателя	Значение показателя
Объем	30–40 мл
Фактор VIII	70 МЕ и более в единице (дозе)
Фактор VIII (для компонентов плазмы крови, заготовка (производство) которых включает этап редукции патогенных биологических агентов (патогенредукции))	более 50 МЕ в единице (дозе)
Фибриноген	более 140 мг на единицу (дозу)
Фибриноген (для компонентов плазмы крови, заготовка (производство) которых включает этап редукции патогенных биологических агентов (патогенредукции))	более 140 мг на единицу (дозу)
Фактор фон Виллебранда	более 100 МЕ на единицу (дозу)

5.2. криопреципитат, лиофилизированный; криопреципитат, ОЛ, лиофилизированный; криопреципитат, лиофилизированный, патогенредуцированный; криопреципитат, ОЛ, лиофилизированный, патогенредуцированный

Наименование показателя	Значение показателя
Потеря массы при лиофильном высушивании	не более 2 %
Фактор VIII	140 МЕ и более в двух единицах (дозах)
Фактор VIII (для компонентов плазмы крови, заготовка (производство) которых включает этап редукции патогенных биологических агентов (патогенредукции))	более 100 МЕ и более в двух единицах (дозах)
Фибриноген	280 мг и более в двух единицах (дозах)
Фибриноген (для компонентов плазмы крови, заготовка (производство) которых включает этап редукции патогенных биологических агентов (патогенредукции))	280 мг и более в двух единицах (дозах)
pH	7,2–8,5
Стерильность	стерильно

6. Лейкоцитные компоненты крови (гранулоциты, полученные автоматическим аферезом, облученные)

Наименование показателя	Значение показателя
HLA	типирование
Объем	менее 500 мл
Содержание гранулоцитов	9–18 x 10 <sup>9</sup> на единицу (дозу)

7. Кровь, ее компоненты, предназначенные исключительно для целей внутриутробного переливания, операции заменного переливания, переливания новорожденным и детям раннего возраста (малый объем):

7.1. кровь цельная:

7.1.1. кровь цельная, ОЛ, облученная, для заменного переливания

Наименование показателя	Значение показателя
Объем	450 мл +/- 10 % без антикоагулянта
Гемоглобин	минимум 43 г в единице (дозе)

Остаточное содержание лейкоцитов	менее $1,0 \times 10^6$ клеток в единице (дозе)
Гемолиз в конце срока хранения	менее 0,8 % массы эритроцитов

7.1.2. кровь цельная, ОЛ, с частично удаленной плазмой, облученная, для заменного переливания

Наименование показателя	Значение показателя
Объем	450 мл +/- 10 % без антикоагулянта
Гематокрит	согласно медицинским показаниям
Гемоглобин	минимум 43 г в единице (дозе)
Остаточное содержание лейкоцитов	менее $1,0 \times 10^6$ клеток в единице (дозе)
Гемолиз в конце срока хранения	менее 0,8 % массы эритроцитов

7.2. эритроцитные компоненты крови:

7.2.1. эритроциты, ОЛ, для внутриутробного переливания; эритроциты, ОЛ, облученные, для внутриутробного переливания

Наименование показателя	Значение показателя
Объем	объем +/- 10 % определяется используемой системой
Гематокрит	от 0,60 до 0,75
Гемоглобин	минимум 40 г в единице (дозе)
Гемолиз в конце хранения	менее 0,8 % массы эритроцитов

7.2.2. эритроциты, ОЛ, взвешенные в СЗП, для заменного переливания; эритроциты, ОЛ, взвешенные в СЗП, облученные, для заменного переливания

Наименование показателя	Значение показателя
Объем	объем +/- 10 % определяется используемой системой
Гематокрит	от 0,50 до 0,75
Гемоглобин	минимум 40 г в единице (дозе)
Гемолиз в конце хранения	менее 0,8 % массы эритроцитов

7.2.3. эритроциты, ОЛ, для переливания новорожденным и детям раннего возраста (малый объем); эритроциты, ОЛ, облученные, для переливания новорожденным и детям раннего возраста (малый объем)

Наименование показателя	Значение показателя
Объем	от 25 до 100 мл на единицу (дозу)
Гематокрит	от 0,60 до 0,75
Гемоглобин	минимум 160 г в 1000 мл (в пересчете на объем)
Гемолиз в конце хранения	менее 0,8 % массы эритроцитов

7.3. тромбоциты, из единицы (дозы) крови цельной, для внутриутробного переливания; тромбоциты из единицы (дозы) крови цельной, облученные, для внутриутробного переливания

Наименование показателя	Значение показателя
НРА	типирование донора крови, ее компонентов
Объем	40–60 мл
Содержание тромбоцитов	$45-85 \times 10^9$ на единицу (дозу)
Остаточное содержание лейкоцитов в единице компонента, произведенного из ОТП	менее $0,2 \times 10^9$ клеток в единице (дозе)
Остаточное содержание лейкоцитов в единице компонента, произведенного из ЛТС	менее $0,05 \times 10^9$ клеток в единице (дозе)
pH (при температуре +22 °С) в конце срока хранения	более 6,4

7.4. тромбоциты, ОЛ, для внутриутробного переливания; тромбоциты, ОЛ, полученные методом афереза, облученные, для внутриутробного переливания

Наименование показателя	Значение показателя
НРА	типирование донора крови, ее компонентов
Объем	более 40 мл на $60 \times 10^9$ тромбоцитов
Содержание тромбоцитов	$45-85 \times 10^9$ на единицу (дозу)
Остаточное содержание лейкоцитов	менее $1,0 \times 10^6$ клеток в единице (дозе)
рН (при температуре $+22 \text{ }^\circ\text{C}$ ) в конце срока хранения	более 6,4

<sup>1</sup> За исключением крови, ее компонентов, используемых для производства лекарственных препаратов.