

ОБ'ЄДНАНА СИСТЕМА ЛІКУВАННЯ ТРАВМ НАСТАНОВИ З КЛІНІЧНОЇ ПРАКТИКИ (JTS CPG)



Переливання цільної крові (CPG ID: 21)

This CPG provides the rationale and guidelines for WB transfusion, including but not limited to product definitions, indications, collection, storage, testing, transfusion, and documentation.

Автори

COL Andrew P Cap, MC, USA LTC Andrew Beckett, MC, CAF MAJ Avi Benov, MC, IDF LTC Matthew Borgman, MC, USA PROF Barbara Bryant, MD, USA LTC Jacob Chen, MC, IDF LTC Jason B Corley, MSC, USA COL (ret) Heidi Doughty, MC, UK MAJ Andrew Fisher, SP, USA	COL Elon Glassberg, MC, IDF COL Jennifer Gurney, MC, USA COL (ret) Richard Gonzales, MSC, USA COL Shawn F. Kane, MC, USA LTC (ret) Wilbur W Malloy, MSC, USA COL Shawn Nessen, MC, USA COL Jeremy G Perkins MC, USA MAJ Nicolas Prat, MC, France	LTC Jose Quesada, MSC, USA COL Michael Reade, MC, ADF MG Anne Sailliol, MC, France PROF Philip C Spinella, US CAPT Zsolt Stockinger, MC, USN CDR Geir Strandenes, MC, Norway COL Audra Taylor, MSC, USA PROF Mark Yazer, MD, USA
Дата першої публікації: 1 жовтня 2006 року	Дата публікації: 15 травня 2018 року	Нова редакція CPG замінює редакцію від 24 жовтня 2012 року

ЗМІСТ

ВИЗНАЧЕННЯ.....	3
ВИХІДНА ІНФОРМАЦІЯ	4
ПЕРЕВАГИ ЦІЛЬНОЇ КРОВІ НАД КОМПОНЕНТАМИ	5
МІРКУВАННЯ ЩОДО ВИБОРУ КОНСЕРВОВАНОЇ ЦІЛЬНОЇ КРОВІ АБО СВІЖОЇ ЦІЛЬНОЇ КРОВІ.....	6
РЕКОМЕНДАЦІЇ ЩОДО ЗАСТОСУВАННЯ ЦІЛЬНОЇ КРОВІ	7
НАСТАНОВИ ЩОДО ЗАЛУЧЕННЯ «ЖИВИХ БАНКІВ КРОВІ» ДЛЯ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ СВІЖОЇ ЦІЛЬНОЇ КРОВІ	7
ПЛАНУВАННЯ WBB	9
МІРКУВАННЯ ЩОДО ЦІЛЬНОЇ КРОВІ ДЛЯ ПЕДІАТРИЧНОЇ ПОПУЛЯЦІЇ	10
МОНІТОРИНГ ПОКРАЩЕННЯ ПОКАЗНИКІВ (ПП)	11
ЦІЛЬОВА ПОПУЛЯЦІЯ.....	11
МЕТА (ОЧІКУВАНІ РЕЗУЛЬТАТИ)	11
КІЛЬКІСНІ ПОКАЗНИКИ РЕЗУЛЬТАТИВНОСТІ/ДОТРИМАННЯ РЕКОМЕНДАЦІЙ	11

ДЖЕРЕЛО ДАНИХ	11
СИСТЕМНА ЗВІТНІСТЬ І ЧАСТОТА ЗВІТУВАННЯ	11
ЛІТЕРАТУРА	12
ДОДАТОК А. КАРТА ПРОЦЕСУ ЗАЛУЧЕННЯ «ЖИВИХ БАНКІВ КРОВІ»	14
ДОДАТОК В. СОП ДЛЯ ПОПЕРЕДНЬОЇ ОЦІНКИ ДОНОРІВ	15
ДОДАТОК С. СОП ЕКСТРЕНОГО ЗБОРУ СВІЖОЇ ЦІЛЬНОЇ КРОВІ	24
ДОДАТОК Д. ДОДАТКОВА ІНФОРМАЦІЯ ЩОДО ЗАСТОСУВАННЯ ЗА НЕЗАТВЕРДЖЕНИМИ ПОКАЗАННЯМИ ЗГІДНО З CPG	40

ВИЗНАЧЕННЯ

Цільна кров, взята якої виконується з використанням антикоагулянтів CPD або CPDA-1, вважається продуктом, схваленим FDA, якщо її належний збір, зберігання та аналіз на патогени, що передаються під час трансфузії (Transfusion-Transmitted Diseases, TTD), виконуються сертифікованим донорським центром. Її можна зберігати протягом 21 дня при температурі 1–6 °C у CPD або протягом 35 днів при температурі 1–6 °C у CPDA-1. У цих настановах таку цільну кров визначено як «консервована цільна кров», КЦК (stored whole blood, SWB). КЦК зберігає гемостатичні показники *in vitro* на прийнятному рівні протягом схваленого терміну зберігання.¹ Проте після перших 2 тижнів гемостатична функція цільної крові може змінитися, тому може вимагатися додавання більш свіжих доз цільної крові або її компонентів, особливо тромбоцитів.

Свіжа цільна кров, СЦК (fresh whole blood, FWB) — це цільна кров, зібрана в екстреній ситуації у донора — «живого банку крові» (walking blood bank, WBB). Свіжу цільну кров можна зберігати при кімнатній температурі та використовувати її не пізніше 24 годин після забору (після спливання цього терміну її слід утилізувати). Як альтернатива, свіжу цільну кров можна перенести на зберігання в холодильник не пізніше 8 годин після забору — після цього вона вважається WBB-SWB (консервована цільна кров, взята у живого банку крові). Вважається, що свіжа цільна кров зберігає повну гемостатичну функцію. За можливості, свіжу цільну кров слід брати у донорів, яким попередньо було виконано аналізи, проте перед переливанням аналіз на TTD не виконується; з огляду на цей факт для такого продукту крові схвалення FDA отримати неможливо. Оскільки при використанні свіжої цільної крові ризик передачі захворювання є вищим, її використання обмежено ситуаціями, коли перевірені продукти крові недоступні або неефективні (детальніший розгляд представлено нижче).

Найважливішим міркуванням щодо безпеки при переливанні цільної крові є те, що донорські еритроцити мають бути сумісними з реципієнтом, щоб уникнути гострих гемолітичних трансфузійних реакцій (також відомих як критична несумісність). Цільна кров від донорів з O(I) групою крові містить еритроцити, які сумісні з усіма реципієнтами, але плазма O(I) групи може містити анти-А та анти-В антитіла, які можуть спричинити гемоліз у реципієнта не з O(I) групою крові (явище, також відоме як незначна несумісність). Існує два підходи для пом'якшення цього ризику: Переливати лише цільну кров ідентичної групи (тобто A(II) до A(II), B(III) до B(III), AB(IV) до AB(IV) і O(I) до O(I)) або Титри анти-А та анти-В антитіл можна виміряти в цільній крові групи O(I) і використовувати лише дози, що містять низький титр антитіл (наприклад <1:256 розведення у фізіологічному розчині, метод негайногого центрифугування). Ці дози позначаються як «цільна кров O(I) групи з низьким титром антитіл» (low titer O WB, LTOWB) і використовуються як «універсальна цільна кров». LTOWB широко використовувалася для реанімації поранених і була стандартом лікування під час Другої світової війни та конфліктів у Кореї та В'єтнамі.² Зауважте, що як LTOWB можна використовувати або консервовану цільну кров (SWB), або кров, взяту у попередньо перевірених донорів O(I) групи як «живих банків крові»; таким чином, вона вважатиметься свіжою цільною кров'ю (наприклад, Ranger O Low titer або протокол ROLO).³ На практиці єдиною консервованою цільною кров'ю, що постачається Програмою крові збройних сил (ASBP) до місць дислокації, є LTOWB — з огляду на відносно вищий ризик несумісності крові донора та реципієнта і, як наслідок, гемолізу під час трансфузії цільної крові, сумісної за групою, порівняно зі значно нижчим ризиком гемолізу при використанні LTOWB.² Забір LTOWB у попередньо перевірених донорів («живих банків крові») є кращим вибором, ніж переливання крові за групою. Підсумовуючи, більшість цільної крові, що використовуватиметься при переливанні під час майбутніх операцій, буде належати до LTOWB, більшість з якої становитиме консервована цільна кров. Використання LTOWB підтверджено стандартом AABB (Американської асоціації банків крові) 5.15.1 (Стандарти AABB, 31-а редакція, чинна з 1 квітня 2018 р.).⁴

Слід зауважити, що у донорів з O(I) групою титри антитіл анти-А та анти-В можуть бути різними. В ідеалі, перевірку титрів у донорів слід виконувати кожні 90 днів у поєднанні з аналізами на TTD.

Проте з огляду на надзвичайно обмежені можливості виконання аналізів на титри антитіл у фронтових умовах слід докладати всіх зусиль для перевірки донорів щонайменше раз на рік, або, бажано, перед кожною місією. Програма крові збройних сил (ASBP) проводить забір крові у донорів чоловічої статі і донорів жіночої статі, які ніколи не були вагітними, або у донорів жіночої статі з негативним результатом аналізу на антитіла до HLA (це зменшує ризик гострого ураження легень, пов'язаного з переливанням крові, TRALI). Забір цільної крові виконується у резус-позитивних донорів; у фронтових умовах запас резус-негативних продуктів крові є обмеженим. Слід докласти всіх зусиль, щоб забезпечити резус-негативну цільну кров або еритроцити для жінок з дітородним потенціалом (віком <50 років), які є резус-негативними або група крові у яких не визначена. Водночас, якщо таким пацієнткам буде виконано переливання резус-позитивних продуктів крові, це слід ретельно задокументувати в медичній карті пацієнтки через ризик алоімунізації до резус-фактора та потенційну можливість розвитку гемолітичної хвороби плода/новонародженого (ГХПН) під час майбутніх вагітностей.

Під час реанімаційних заходів у зв'язку з масивною крововтратою можна використовувати всі продукти цільної крові (консервовану цільну кров (SWB), свіжу цільну кров (FWB) та LTOWB). На догоспітальному етапі лікування пацієнтів з геморагічним шоком оптимальним засобом для ресусцитації є цільна кров, особливо LTOWB.^{5,6} Ці настанови розглядають консервовану цільну кров (SWB) і свіжу цільну кров (FWB) як два окремі продукти та обговорюють обмеження кожного з них.

ВИХІДНА ІНФОРМАЦІЯ

Перше задокументоване переливання крові від тварини до тварини (собаки) було виконане в Оксфорді в 1665 році Річардом Лоуером (Richard Lower), тоді як перше переливання крові від тварини до людини здійснив Жан Дені (Jean Denis) в 1667 році. Перше переливання крові від людини до людини здійснив Джеймс Бланделл (James Blundell) у 1818 році. У 1900 році Карл Ландштайнер (Karl Landsteiner) запропонував класифікацію груп крові АВО. На її основі Рубен Оттенберг (Reuben Ottenberg) виконав першу перевірку перехресної сумісності перед переливанням крові у 1907 році. Систему типування за резус-фактором винайшли Ландштайнер і Вінер у 1940 році.⁷ У військових умовах цільну кров для реанімації постраждалих у військових конфліктах почали широко використовувати з 1917 року, під час Першої світової війни.⁸ Цільна кров є відправною точкою для донорства крові і надалі широко застосовується в тих регіонах світу, де виробництво компонентів недоступне.

Безпечність і постійний запас крові є питаннями міжнародної важливості. У ситуаціях, коли попит перевищує пропозицію, безперервність надання послуг забезпечується виробленням компонентів крові. Використання компонентів також дозволяє забезпечити оптимальні умови зберігання для кожного зі складників крові, мінімізувати гемолітичні реакції та сприяти точності терапевтичного втручання. До прикладів належить використання еритроцитів для лікування анемії, свіжозамороженої плазми (СЗП) для заміни втрачених або витрачених факторів згортання крові, тромбоцитів для лікування аномалій тромбоцитів і тромбоцитопенії та кріопреципітату для лікування гіперфібриногенемії. Цільна кров містить усі ці елементи в меншому об'ємі антикоагулянту і, таким чином, пропонує більш концентрований продукт для лікування пацієнтів із кровотечею, яким потрібно замінити всі елементи крові. Широке використання компонентної терапії обумовлене наявністю продуктів крові. З міркувань, описаних вище, банки крові віддають перевагу зберіганню компонентів, а не цільної крові.

Нещодавно було переглянуто клінічні дані, що порівнюють використання цільної крові з компонентами.⁶ Наявні зараз клінічні дані вказують на те, що використання цільної крові для лікування кровотечі призводить до результатів, які є принаймні такими ж сприятливими, як і ті, що можна очікувати при компонентній терапії з використанням еритроцитів, плазми та тромбоцитів.

Військовослужбовці з тяжкими пораненнями, які потребують переливання крові, мають значний рівень смертності (16%) і водночас найбільший потенціал отримати користь від своєчасних та відповідних стратегій переливання крові. Велике ретроспективне когортне дослідження поранених, які потребували переливання крові під час операцій в Іраку (Operations Iraqi Freedom, OIF, та Enduring Freedom, OEF), свідчить те, що переливання еритроцитів, свіжозамороженої плазми та тромбоцитів у співвідношенні 1:1:1 істотним чином підвищувало виживаність поранених.⁹ Нещодавнє рандомізоване дослідження за участю цивільних пацієнтів із травмами продемонструвало, що переливання продуктів крові у співвідношенні 1:1:1 дозволило покращити ранній гемостаз, хоча статистично значущого підвищення виживаності не спостерігалося.¹⁰ Також було опубліковано два ретроспективних аналізи, що порівнювали застосування цільної крові з компонентною терапією (яка включала тромбоцити) при бойових пораненнях. В одному дослідженні було продемонстровано потенційний позитивний вплив на показник виживаності при використанні свіжої цільної крові під час реанімації тяжких поранених, тоді як в іншому було показано, що свіжа цільна кров еквівалентна компонентній терапії.^{11,12} Ці дослідження підкреслюють важливість застосування всіх елементів цільної крові (еритроцитів, плазми і тромбоцитів) у пацієнтів із сильною кровотечею та вказують на прийнятність використання цільної крові або компонентів у співвідношенні 1:1:1 для реанімації пацієнтів із кровотечею; при виборі продукту можна керуватися практичними міркуваннями.

ПЕРЕВАГИ ЦІЛЬНОЇ КРОВІ НАД КОМПОНЕНТАМИ

Консервована цільна кров і свіжа цільна кров забезпечують плазму, еритроцити і тромбоцити у фізіологічному співвідношенні та повертають пацієнту з кровотечею те, що було втрачено. Слід зазначити, що співвідношення компонентів крові 1:1:1 (тромбоцити : плазма : еритроцити), рекомендоване для реанімаційних заходів з контролем пошкоджень, не забезпечує точного відновлення цільної крові. Співвідношення 1:1:1 забезпечує розбавлену суміш крові з гематокритом 29%,¹³ кількістю тромбоцитів приблизно 90 000/мкл і факторами згортання крові, розбавленими приблизно до 62% концентрації цільної крові через наявність антикоагулянтів і адитивного розчину еритроцитів. Крім того, цільна кров містить всі необхідні елементи крові всього в одному продукті, для зберігання якого вимагається лише охолодження. Компонентна терапія, натомість, вимагає кількох продуктів і способів зберігання (охолодження, заморожування та, як правило, зберігання при кімнатній температурі з перемішуванням для тромбоцитів, хоча тромбоцити також можна охолоджувати), що значно збільшує робоче навантаження та ускладнює роботу лікарських бригад.

Консервована цільна кров, отримана в ліцензованих центрах крові, забезпечує такий самий рівень безпеки TTD, як і компоненти крові, отримані в ліцензованих центрах. Слід зазначити, що через надзвичайно короткий термін придатності тромбоцитів, що зберігаються при кімнатній температурі (5 днів), збір усіх продуктів тромбоцитів для переливання у фронтових умовах виконується в зоні бойових дій без аналізу на TTD перед трансфузією. Таким чином, при використанні консервованої цільної крові, отриманої у ліцензованих центрах і повністю проаналізованої, ризик виникнення TTD є нижчим, ніж при застосуванні компонентної терапії з використанням тромбоцитів, зібраних у зоні бойових дій, або свіжої цільної крові.

Для поранених військовослужбовців із геморагічним шоком стратегія переливання, що включала свіжу цільну кров з еритроцитами та плазмою, була пов'язана з підвищеннем виживаності порівняно з використанням лише консервованих компонентів (свіжозамороженої плазми, еритроцитів та тромбоцитів).¹⁴ Порівняно з консервованою цільною кров'ю або компонентною терапією, свіжа цільна кров є більш доступною в умовах з обмеженим забезпеченням і вимагає лише наявності донорів і простого обладнання для збору крові. Водночас слід зазначити, що безпечний збір і переливання свіжої цільної крові вимагає відповідного навчання перед відправленням у місце дислокації^{14,15} і ретельного обстеження донора. На відміну від законсервованих продуктів, у свіжій

цільній крові зберігається активність лабільних факторів згортання крові або тромбоцитів, її гематокрит близький до фізіологічного, а також в ній відсутні пошкодження еритроцитів, що виникають при зберіганні. Терміном «пошкодження, що виникають при зберіганні», описується деградація еритроцитів, що включає втрату пластичності мембрани,^{11,12} вичерпання дифосфогліцерату, аденоцитрифосфату, оксиду азоту та інших факторів, що потенційно призводить до погрішеного постачання тканин киснем і сприяє різноманітним патофізіологічним процесам.¹⁶ Слід зазначити, що нещодавні рандомізовані дослідження, які оцінювали вплив терміну зберігання еритроцитів, не виявили клінічно підтвердженої шкідливого ефекту пошкоджень еритроцитів, що виникають при зберіганні, у досліджуваних популяціях. Вплив терміну зберігання еритроцитів, незалежно від того, чи це компонентна терапія, чи консервована цільна кров, не був ретельно оцінений у певних уразливих популяціях, таких як пацієнти з травмами.¹⁷

Загалом і консервована цільна кров, і свіжа цільна кров пропонують принаймні порівнянну ефективність і безпечність порівняно з компонентами крові, а також переконливі логістичні переваги, які є особливо важливими для догоспітальної реанімації та, загалом, для більшості ситуацій у фронтових умовах.

МІРКУВАННЯ ЩОДО ВИБОРУ КОНСЕРВОВАНОЇ ЦІЛЬНОЇ КРОВІ АБО СВІЖОЇ ЦІЛЬНОЇ КРОВІ

З використанням свіжої цільної крові пов'язані певні ризики, в тому числі підвищений ризик інфекцій, що передаються під час трансфузії (наприклад ВІЛ, гепатит В/С, сифіліс), і підвищений ризик технічних помилок, що призводять до критичної несумісності при переливанні крові ідентичної групи з огляду на потенційно хаотичні умови, в яких надається запит на свіжу цільну кров. Крім того, польові умови за своєю суттю є антисанітарними та підвищують ризик бактеріального зараження крові. Після виконання приблизно 10 000 трансфузій свіжої цільної крові військовослужбовцям США під час нещодавніх операцій в Іраку виникли такі побічні ефекти: один випадок зараження гепатитом С (HCV), один випадок зараження вірусом Т-лімфоцитів людини (HTLV), а також один летальний випадок пов'язаної з трансфузією реакції «трансплантат проти господаря», яка була потенційно викликана переливанням свіжої цільної крові.⁴ Свіжа цільна кров не схвалена FDA і не призначена для стандартного використання. З міркувань зручності НЕ доцільно використовувати свіжу цільну кров як альтернативу більш суверо контролюваним продуктам крові для пацієнтів, які не мають серйозних травм, що становлять безпосередню загрозу для життя. Свіжу цільну кров слід використовувати лише тоді, коли інші продукти крові не можуть бути доставлені з прийнятною швидкістю для підтримки реанімаційних заходів у пацієнта з активною кровотечею, коли окремі консервовані продукти недоступні (наприклад консервована цільна кров, еритроцити, свіжозаморожена плазма, тромбоцити, кріопреципітат) або коли консервовані компоненти не забезпечують потрібної швидкості реанімаційних заходів у пацієнта з травмою, що становить безпосередню загрозу для життя. Не слід виконувати збір свіжої цільної крові у попередньо перевірених донорів як спосіб підтримувати стандартний запас консервованої цільної крові, взятої у «живих банків крові». Іншими словами, свіжу цільну кров допускається збирати у «живих банків крові» лише в екстрених ситуаціях. Слід зазначити, що за результатами досліджень донорів свіжої цільної крові, істотне зниження їхньої здатності виконувати бойові завдання після здачі крові не спостерігалося. Таким чином, занепокоєння, що збір свіжої цільної крові негативно вплине на виконання бойових завдань, не підтвердилися, тому в ситуаціях, що виправдовують використання свіжої цільної крові, допускається залучати «живі банки крові».¹⁸

У пацієнтів, які отримують LTOWB (цільну кров O(I) групи з низьким титром антитіл у вигляді консервованої цільної крові або свіжої цільної крові), слід докласти всіх зусиль, щоб отримати зразок крові перед переливанням для визначення вихідної групи крові. Якщо зразки крові беруться після переливання LTOWB, остаточно встановити групу крові пацієнта може бути неможливо з

використанням обладнання, доступного у фронтових умовах. Як наслідок, пацієнти з невідомою групою крові, які отримують LTOWB, надалі отримуватимуть LTOWB або дози еритроцитів O(I) групи у зв'язку з гострою потребою в переливанні протягом періоду тривалістю до одного місяця після поступлення в медичний заклад. Це може виснажити запас LTOWB і еритроцитів O(I) групи.

РЕКОМЕНДАЦІЇ ЩОДО ЗАСТОСУВАННЯ ЦІЛЬНОЇ КРОВІ

- Консервована цільна кров, яка на практиці буде належати до LTOWB, є оптимальним продуктом для виконання реанімаційних заходів на догоспітальному етапі.
- У закладі з можливістю надання хірургічної допомоги (II рівня або вище), консервована цільна кров (на практиці — LTOWB) або компонентна терапія (включаючи еритроцити, плазму та тромбоцити) можуть використовуватися для реанімаційних заходів з контролем пошкоджень. Консервована цільна кров спрощує переливання крові та може сприяти швидшій реанімації поранених, а також може підвищити здатність закладу ефективно діяти в ситуації масових втрат.
- Свіжу цільну кров слід використовувати для лікування поранених із клінічно значущим шоком або коагулопатією (наприклад, кровотеча з пов'язаним метаболічним ацидозом, тромбоцитопенією або МНВ > 1,5), а також коли консервована цільна кров чи оптимальна компонентна терапія (наприклад, аферез тромбоцитів і свіжозаморожена плазма) недоступні, або у ситуаціях, коли компонентна терапія консервованими продуктами крові не дозволяє забезпечити належну ресусцитацію пацієнта з травмами, що становлять загрозу для життя.

НАСТАНОВИ ЩОДО ЗАЛУЧЕННЯ «ЖИВИХ БАНКІВ КРОВІ» ДЛЯ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ СВІЖОЇ ЦІЛЬНОЇ КРОВІ

Рішення про використання свіжої цільної крові має приймати лікар, який володіє повними знаннями як про клінічну ситуацію, так і про доступність сумісних продуктів крові. Програму «живих банків крові» слід створювати на основі оцінки ризиків та прогнозованої кількості поранених. Розрахунок ризику має включати оцінку ситуації, виконану медичною розвідкою, яка включає визначення поширеності інфекцій у місці дислокації та необхідності профілактичних заходів для захисту військовослужбовців. На практиці, програму «живих банків крові» слід створювати в усіх медичних закладах поблизу лінії фронту. Для створення цієї програми вимагається координація з керівником Регіонального об'єднання спільного доступу до продуктів крові (Area Joint Blood Program Officer, AJBPO). ([Додаток В. Стандартні операційні процедури для попередньої оцінки донорів \[СОП\]](#)). Збір свіжої цільної крові для трансфузії слід виконувати згідно з [Додаток С. Стандартні операційні процедури екстреного збору свіжої цільної крові](#). Загалом, свіжу цільну кров слід використовувати виключно у поранених, для яких передбачається потреба в трансфузії, якщо лікар визначить, що консервована цільна кров або оптимальна компонентна терапія є недоступними чи обмеженими, або у пацієнтів, для яких переливання консервованої цільної крові або компонентна терапія виявилися неефективними. Рішення про початок процедури збору свіжої цільної крові слід приймати після консультації з відповідною посадовою особою медичного закладу (наприклад, із заступником керівника клінічної служби (DCCS), директором відділення травматології, хірургом-травматологом) і керівником лабораторії/банку крові. У закладах II рівня рішення про початок процедури збору слід приймати після консультації з головним хірургом та (або) керівником закладу.

У програму WBB бажано включати попередньо перевірених донорів, які є військовослужбовцями на активній службі або в резерві, на активній службі в Національній гвардії, або в інших підрозділах, що підпорядковуються Міноборони. Оптимальними донорами свіжої цільної крові є особи з низьким

титром антитіл з O(I) групою крові, які пройшли повну попередню перевірку. Далі розгляньте можливість залучення повністю перевіреніх донорів з іншими групами крові для переливання за групами (наприклад, A(II) — A(II)). Залучення донорів, яким попередньо було виконано аналізи на TTD, слід розглядати лише якщо інші донори не доступні. Зверніть увагу, що в хаотичних обставинах, таких як надання тактичної допомоги під обстрілом чи ситуації з великою кількістю поранених (MASCAL), або якщо обладнання для визначення групи крові недоступне в достатній кількості, використання свіжої цільної крові O(I) групи з невідомим титром антитіл анти-А та анти-В може бути безпечношим, ніж спроби визначити сумісність груп крові між донорами та реципієнтами, оскільки ризик гемолізу через значну невідповідність є більшим, ніж ризик переливання одиниць крові O(I) групи з дуже високим титром антитіл (одиниці з дуже високим титром зустрічаються відносно рідко) реципієнту з групою крові, відмінною від O(I). Ця стратегія успішно використовувалася хірургічними бригадами на передовій в Афганістані.¹⁹

Попередню перевірку донорів слід виконувати згідно з міжнародними та національними стандартами. Представники сил Коаліції зазвичай не залучаються як донори через національні відмінності в скринінгу на захворювання, що передаються через кров, і відмінності в поширеності захворювань. Забір крові у військовослужбовців коаліційних сил, які пройшли попередню перевірку, допускається за умови, якщо відповідну програму скринінгу було перевірено Службою JBPO (Joint Blood Program Office), а також якщо Головний хірург Оперативного командування і директор ASBP визнали її прийнятною. Планові заходи коаліційних сил мають враховувати сумісність аналізів, що виконуються донорам. Громадян іноземних країн, що не входять до складу коаліції, слід залучати лише як крайній захід.

Рішення про використання свіжої цільної крові, яка не пройшла повну перевірку на інфекційні патогени, належить до медичних рішень, що слід приймати після ретельного розгляду ризиків і переваг. Процес прийняття рішень слід належним чином задокументувати в медичній карті пораненого. Іноді на етикетках вказують помилкову групу крові (згідно з останніми даними, неточність становить близько 4%)²⁰⁻²², тому при визначенні групи крові донорів або реципієнтів не слід покладатися виключно на написи на етикетках. Для підтвердження групи крові і резусу етикетки слід використовувати лише як крайній захід.

Використання нестандартного матеріалу та обладнання для взяття донорської крові може привести до коагуляції під час взяття крові, що потенційно може спричинити небажану трансфузійну реакцію; тому слід використовувати лише схвалене обладнання ([Додаток С: перелік матеріалів для WBB \[із NSN\]](#)).

Перш ніж видавати свіжу цільну кров для переливання, слід підтвердити групу крові і резус-фактор, а також виконати експрес-тест на інфекційні захворювання (наприклад ВІЛ, гепатит С і гепатит В), як описано в [Додатку С: Стандартні операційні процедури екстреного збору свіжої цільної крові](#) в такому обсязі, в якому це можливо.

Взяття донорської крові та результати аналізів на інфекційні захворювання слід реєструвати в Базі медичних даних з театру бойових дій (TMDS).

Слід відстежувати частоту взяття свіжої цільної крові. Загалом, взяття свіжої крові у донорів слід виконувати не частіше ніж кожні 8 тижнів (56 днів). Важливо дотримуватися цього інтервалу, щоб у донорів відновилася еритроцитарна маса і запас заліза. Скорочувати інтервал допускається лише в найскладніших обставинах. У донорів, які часто здають кров, дефіцит заліза може розвинутися навіть при відсутності анемії. При відсутності лікування дефіцит заліза може викликати втому, труднощі із концентрацією, парорексію, синдром неспокійних ніг і, зрештою, анемію. Дефіцит заліза можна діагностувати шляхом вимірювання рівня феритину в сироватці крові (дефіцит визначається як рівень феритину <30 мкг/л у чоловіків і <20 мкг/л у жінок). У фронтових умовах може не бути можливостей для визначення рівня феритину, але до донорів із особливим ризиком дефіциту заліза належать:

молоді донори (до 20 років), жінки в пременопаузі, часті донори (чоловіки >3 разів/рік, жінки >2 разів/рік) і донори, близькі до мінімального допустимого рівня гемоглобіну для донорства (чоловіки 13,0 г/дл, жінки 12,5 г/дл). Слід розглянути можливість виконання аналізів на феритин у донорів із високим ризиком перед їх відправленням у зону бойових дій, особливо у донорів з низьким титром антитіл з O(I) групою крові, яких можуть частіше застосування препаратів заліза у донорів з високим ризиком або донорів із симптомами дефіциту заліза (доступні у вигляді сульфату заліза 325 мг (65 мг елементарного заліза), глюконату заліза 325 мг (38 мг елементарного заліза) або полівітамінів із вмістом заліза (18–19 мг елементарного заліза); одна таблетка на добу протягом 60–120 днів може бути достатньою для поповнення запасів заліза.^{23, 24} Пацієнтам із документально підтвердженим дефіцитом заліза (низький рівень феритину, як зазначено вище) слід запропонувати прийом препаратів заліза та спостерігати за відповіддю на лікування.

ПЛАНУВАННЯ WBB

Оскільки потреби у FWB передбачити неможливо, працівники медичних закладів повинні розробити надійний оперативний план на випадок непередбачених ситуацій, що має застосування лабораторію/банк крові та хірургічні й анестезіологічні бригади у координації з керівником Регіонального об'єднання спільногодоступу до продуктів крові. Слід регулярно оновлювати план і виконувати відповідні симуляції. Потрібно виконувати перевірку обладнання та витратних матеріалів, звертаючи належну увагу на умови зберігання та терміни придатності.

Ключовими елементами для планування та готовності до застосування свіжої цільної крові є ознайомлення та виконання симуляцій із двома СОП: [Попередня оцінка донорів \(Додаток В\)](#) і [Екстрений збір свіжої цільної крові \(Додаток С\)](#).

- Необхідно розробити план дій на випадок непередбачених ситуацій для збору, зберігання та переливання свіжої цільної крові у ситуаціях з великою кількістю поранених або при підозрі, що поточний запас крові буде вичерпано перед поповненням (наприклад, коли запас еритроцитів O(I) групи витрачається для лікування декількох поранених, які вимагають переливання цього типу крові).
- Місце забору крові слід організувати таким чином, щоб забезпечити безперебійне виконання скринінгових аналізів і процедур взяття крові, а також мінімізувати можливість технічних помилок. Це особливо важливо у екстрених ситуаціях із більш ніж одним пораненим.
- Слід докласти всіх зусиль, щоб дотримуватись таких самих стандартів скринінгових аналізів, взяття крові, маркування та видачі, які вимагаються для продуктів крові, схвалених FDA США.
- В першу чергу слід максимально застосувати перевірені донорів із програми WBB, після чого допускається брати кров у військовослужбовців, які: 1) проходили перевірку або здавали кров у минулому, проте яким не виконували перевірку та аналізи на інфекційні захворювання протягом останніх 90 днів; 2) раніше не проходили перевірку або не здавали кров. Під час здачі крові всі донори повинні пройти повторну перевірку.
- За можливості застосуйте донорів LTOWB (з O(I) групою крові з низьким титром антитіл). В іншому випадку, після визначення групи крові і резус-фактора пораненого, активуйте програму WBB для пошуку донора, який пройшов попередню перевірку і має ідентичну групу крові і резус-фактор, використовуючи відповідну систему обліку. На момент здачі крові у всіх донорів має бути підтверджена група крові і резус-фактор (за допомогою експрес-тесту EldonCard або лабораторного аналізу). Титри антитіл у донорів LTOWB слід отримати перед відправленням у місце дислокації, що зазвичай відбувається не пізніше 12 місяців перед

здачею крові. Група крові і резус-фактор мають бути ідентичними із записами на етикетці пакета та в медичній документації. Перед переливанням свіжої цільної крові слід обов'язково виконати експрес-тест крові донора на інфекційні захворювання (ВІЛ, гепатит В, гепатит С) в максимально можливому обсязі.

- Ретроспективні зразки необхідно надіслати до ліцензованої лабораторії для виконання аналізів, схвалених FDA, незалежно від того, чи виконується експрес-тест на інфекційні захворювання до чи після переливання крові, оскільки ці тести не ліцензовані для проведення аналізів у донорів.
- Якщо буде отримано підтвердження наявності інфекційного захворювання, про це повідомлять лікарю або спеціалістам із профілактики, щоб вони надали донору відповідні консультації. Донори і командири підрозділів повинні розуміти важливість відстеження донорів.
- Якщо пацієнту буде введено одиницю крові із підтвердженим інфекційним патогеном, керівник Регіонального об'єднання спільного доступу до продуктів крові повинен негайно повідомити Програму крові збройних сил, щоб поінформувати пацієнта і розпочати обстеження і донора, і пацієнта.
- Відповідно до процедури НА 10-002, процедури щодо використання засобів, не затверджених FDA, реципієнти свіжої цільної крові повинні отримати консультацію щодо подальшого спостереження та тестування на інфекційні захворювання як найшвидше, а також через 3, 6 та 12 місяців після переливання.
- Процедура. Див. [Додаток В](#): ASBP 572-EWB (Екстрений збір свіжої цільної крові).
- В одного донора слід брати лише одну дозу (одиницю) свіжої цільної крові. При обмеженій кількості донорів та нагальній потребі у крові допускається взяття у донора щонайбільше двох доз крові. Після взяття двох доз крові у донора може спостерігатися погіршення функціональних показників, і може виникнути потреба виконання рідинної реанімації донора. Взяття більше однієї дози крові в одного донора допускається лише в надзвичайно скрутних обставинах, і такі випадки слід ретельно документувати.

МІРКУВАННЯ ЩОДО ЦІЛЬНОЇ КРОВІ ДЛЯ ПЕДІАТРИЧНОЇ ПОПУЛЯЦІЇ

Під час нещодавніх конфліктів повідомлялося про випадки переливання цільної крові пацієнтам дитячого віку.²⁵ Ретельні дослідження щодо застосування цільної крові під час реанімаційних заходів у пацієнтів дитячого віку не проводилися, проте було доведено, що цільна кров зменшує крововтрату і вимоги до трансфузії під час операцій на серці у пацієнтів дитячого віку.¹¹

Клінічні критерії застосування цільної крові у пацієнтів дитячого віку із кровотечею однозначно не визначені. Фізіологічні показники слід інтерпретувати відповідно до віку (наприклад гіпотензія = систолічний артеріальний тиск <70+2x вік у роках).

Пацієнтам з масою тіла <40 кг цільну кров слід вводити у «дозах» по 10–15 мл/кг. Цільну кров легше титрувати за об'ємом, ніж компоненту терапію. Відомих протипоказань до застосування цільної крові у пацієнтів дитячого віку немає.

Масивна трансфузія у дітей визначається як 40 мл/кг (загальний об'єм крові становить приблизно 70–80 мл/кг).²⁵

МОНІТОРИНГ ПОКРАЩЕННЯ ПОКАЗНИКІВ (ПП)**ЦІЛЬОВА ПОПУЛЯЦІЯ**

1. Усі пацієнти, яким виконується переливання продуктів крові не пізніше 3 годин після поранення
2. Усі пацієнти, які відповідають критеріям для переливання крові (тяжка травма (ISS >16 та >2 уражених ділянок тіла зі ступенем тяжкості за AIS > TA CAT < 100 АБО ЧСС > 100 АБО гематокритом < 32 % АБО рН <7,25 не пізніше 3 годин після поранення)

МЕТА (ОЧІКУВАНІ РЕЗУЛЬТАТИ)

1. Для догоспітальної реанімації поранених із травмами, що становлять загрозу для життя, та гемодинамічно нестабільністю (ЧСС > 100 або CAT < 100) використовується LTOWB.
2. Для цільової популяції першою реанімаційною рідиною, що вводиться після поранення, має бути продукт крові, в ідеалі — LTOWB, що зберігається в холодильнику.

КІЛЬКІСНІ ПОКАЗНИКИ РЕЗУЛЬТАТИВНОСТІ/ДОТРИМАННЯ РЕКОМЕНДАЦІЙ

1. Кількість і відсоток пацієнтів із цільової популяції, яким виконують переливання цільної крові перед прибуттям у заклад I рівня.
2. Кількість і відсоток пацієнтів із цільової популяції, які отримали продукт крові як першу реанімаційну рідину.
3. Кількість і відсоток пацієнтів із цільової популяції, які отримали LTOWB, що зберігається в холодильнику, як першу реанімаційну рідину.

ДЖЕРЕЛО ДАНИХ

- Карта пацієнта
- Реєстр травм Міністерства оборони
- Бази даних щодо переливання крові

СИСТЕМНА ЗВІТНІСТЬ І ЧАСТОТА ЗВІТУВАННЯ

Згідно з цими Настановами, вказане вище становить мінімальні критерії моніторингу ПП. Системна звітність виконуватиметься щороку; додатковий моніторинг ПП та заходи із системної звітності можна виконувати залежно від потреб.

Системний перегляд та аналіз даних виконуватиме керівник JTS та Відділ ПП JTS.

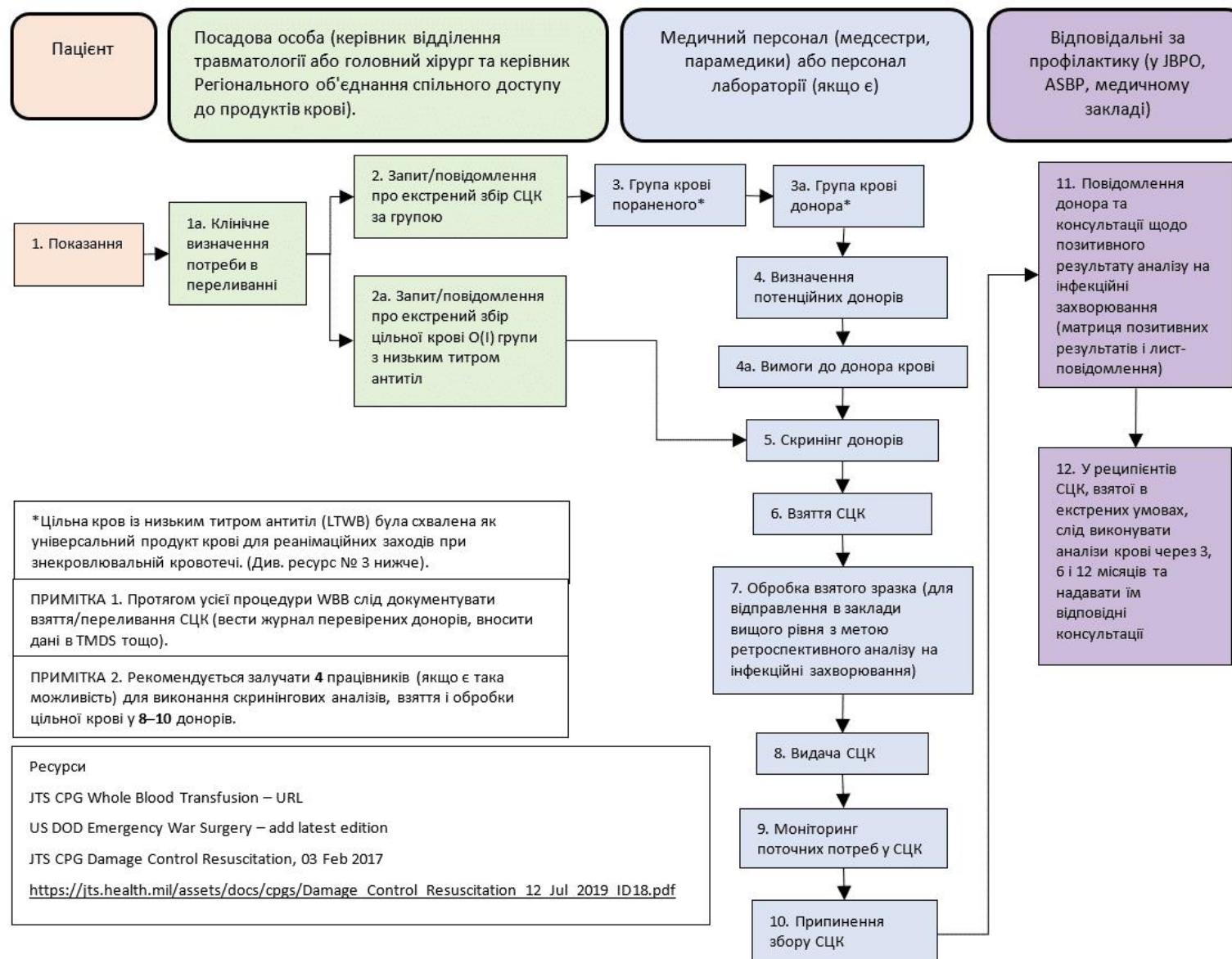
ЛІТЕРАТУРА

1. Pidcock HF, McFaul SJ, Ramasubramanian AK, et al. Primary hemostatic capacity of whole blood: a comprehensive analysis of pathogen reduction and refrigeration effects over time. *Transfusion*. 2013 Jan;53 Suppl 1:137S-149S.
2. Strandenes G, Berséus O, Cap AP, et al. Low titer group O whole blood in emergency situations. *Shock*. 2014 May;41 Suppl 1:70-5.
3. Fisher AD, Miles EA, Cap AP, Strandenes G, Kane SF. Tactical Damage Control Resuscitation. *Mil Med*. 2015 Aug;180(8):869-75. doi: 10.7205/MILMED-D-14-00721.
4. Yazer MH, Cap AP, Spinella PC. Raising the Standards on Whole Blood. *J Trauma Acute Care Surg*. 2017 Dec 28
5. Butler FK, Holcomb JB, Schreiber MA, et al. Fluid Resuscitation for Hemorrhagic Shock in Tactical Combat Casualty Care: TCCC Guidelines Change 14-01--2 June 2014. *J Spec Oper Med*. 2014 Fall;14(3):13-38.
6. Spinella PC, Cap AP. Whole blood: back to the future. *Curr Opin Hematol*. 2016 Nov;23(6):536-542.
7. Arya RC, Wander GS, and Gupta, P. Blood component therapy: Which, when and how much. *J Anaesthesiol Clin Pharmacol*. 2011 Apr-Jun; 27(2): 278–284.
8. Stansbury LG, Hess JR. The 100th anniversary of the first blood bank. *Transfusion*. 2017 Nov;57(11):2562-2563.
9. Pidcock HF, Aden JK, Mora AG, et al. Ten-year analysis of transfusion in Operation Iraqi Freedom and Operation Enduring Freedom: increased plasma and platelet use correlates with improved survival. *J Trauma Acute Care Surg*. 2012 Dec;73(6 Suppl 5):S445-52.
10. Holcomb JB, Tilley BC, Baraniuk S, et al. Transfusion of plasma, platelets, and red blood cells in a 1:1:1 vs a 1:1:2 ratio and mortality in patients with severe trauma: the PROPPR randomized clinical trial. PROPPR Study Group. *JAMA*. 2015 Feb 3;313(5):471-82.
11. Spinella PC, Perkins JG, Grathwohl JG, et al. Warm fresh whole blood is independently associated with improved survival for patients with combat-related traumatic injuries. *J Trauma*. 2009;66:S69-S76.
12. Perkins JG, Cap AP, Spinella PC, et al. Comparison of platelet transfusion as fresh whole blood versus apheresis platelets for massively transfused combat trauma patients (CME). *Transfusion*. 2011 Feb;51(2):242-52.
13. Hess JR. Resuscitation of trauma-induced coagulopathy. *Hematology Am Soc Hematol Educ Program*. 2013;2013:664-7.
14. Strandenes G, De Pasquale M, Cap AP, et al. Emergency whole-blood use in the field: a simplified protocol for collection and transfusion. *Shock*. 2014 May;41 Suppl 1:76-83.
15. Doughty H, Thompson P, Cap AP, et al. A proposed field emergency donor panel questionnaire and triage tool. *Transfusion*. 2016 Apr;56 Suppl 2:S119-27.
16. Hess JR. Measures of stored red blood cell quality. *Vox Sang*. 2014 Jul;107(1):1-9.
17. Belpulsi D, Spitalnik SL, Hod EA. The controversy over the age of blood: what do the clinical trials really teach us? *Blood Transfus*. 2017 Mar;15(2):112-115.
18. Strandenes G, Skogrand H, Spinella PC, et al. Donor performance of combat readiness skills of special forces soldiers are maintained immediately after whole blood donation: a study to support the development of a prehospital fresh whole blood transfusion program. *Transfusion*. 2013 Mar;53(3):526-30.
19. Nessen SC, Eastridge BJ, Cronk D, et al. Fresh whole blood use by forward surgical teams in Afghanistan is associated with improved survival compared to component therapy without platelets. *Transfusion*. 2013 Jan;53 Suppl 1:107S-113S.
20. Rentas FJ1, Clark PA. Blood type discrepancies on military identification cards and tags: a readiness concern in the U.S. Army. *Mil Med*. 1999 Nov;164(11):785-7.
21. Frohman EM. Blood typing errors on U.S. army identification cards and tags. *Mil Med*. 1989 May;154(5):273-4.

Переливання цільної крові**CPG ID: 21**

22. Gaydos JC, Polk AJ, Cowan DN, et al. Blood typing errors on U.S. Army identification (ID) cards and tags. *Mil Med.* 1990 Apr;155(4):A19.
23. Mast AE, Bialkowski W, Bryant BJ, Wright DJ, Birch R, Kiss JE, D'Andrea P, Cable RG, Spencer BR. A randomized, blinded, placebo-controlled trial of education and iron supplementation for mitigation of iron deficiency in regular blood donors. *Transfusion* 2016;56:1588-1597. PMID: 26813849
24. Bialkowski W, Kiss JE, Wright DJ, Cable RG, Birch R, D'Andrea P, Bryant BJ, Spencer BR, Mast AE. Estimates of total body iron indicate 19 mg and 38 mg oral iron are equivalent for the mitigation of iron deficiency in a longitudinal study. *American Journal of Hematology* 2017; 92:851-857. PMID: 28494509).
25. Repine TB, Perkins JG, Kauvar DS, Blackborne L. The use of fresh whole blood in massive transfusion. *J Trauma.* 2006;60:S59-S69.

ДОДАТОК А. КАРТА ПРОЦЕСУ ЗАЛУЧЕННЯ «ЖИВИХ БАНКІВ КРОВІ»



ДОДАТОК В. СОП ДЛЯ ПОПЕРЕДНЬОЇ ОЦІНКИ ДОНОРІВ

Стандартні операційні процедури для попередньої оцінки донорів

Ці стандартні операційні процедури (СОП) є додатком до настанов з клінічної практики з переливання цільної крові, опублікованих Joint Trauma System, DoD Center of Excellence for Trauma.

1.0 Матеріали і обладнання

Використовуйте перелічене нижче:

- ASBP 572: Екстрений збір свіжої цільної крові (EWB)
- Кліпборди
- Рукавиці
- Набір для взяття зразків: попередньо підготовлені пакети з марлевими серветками 2x2дюйми (5x5см), 2 пробірками з червоною кришкою, 4 пробірками з фіолетовою кришкою.
Примітка 1: Якщо використовуються пробірки невеликого об'єму, їх може знадобитися більше.
Примітка 2: Пробірки з золотою/жовтою кришкою (для відокремлення сироватки) можна замінити пробірками з червоною кришкою.
*Примітка 3: Пробірки з рожевою кришкою (для дослідження плазми) можна замінити трьома фіолетовими пробірками.**
- Голки для взяття крові
- Конектори BD Vacutainer
- Coban (бінт аутоадгезивний)
- Етикетки для зразків, затверджені ISBT (серії 500)
- Контейнери для голок
- Картка аналізу на групу крові / резус-фактор (наприклад Eldon Military Kit або інший виріб, схвалений FDA)
- Центрифуга
- Одноразові піпетки
- Пластикові аліквотні пробірки/кришки 13x100 мм (або 12x75 мм)
- Para-Film
- Пакети для медичних відходів
- Пакети для сміття
- Герметичні затискні патрони
- Одноразові лабораторні халати
- Готові холодні компреси
- Штативи для пробірок

2.0 Записи/форми

- ASBP 572-EWB, форма 147, форма 148
- Theater Medical Data Store (TMDS), Blood Portal

3.0 Контроль якості

- За можливості виконайте перевірку якості експрес-тесту на визначення групи крові / резус-фактору (процедура описана в інструкції до тесту).
- Медичний персонал має пройти підготовку в донорському центрі або отримати навчання від інших кваліфікованих осіб.

4.0 Процедура

Обов'язково вимагається виконувати попередню оцінку групи донорів, яких потенційно можуть залучити до екстремного взяття свіжої крові. Створення групи донорів, які пройшли попередню оцінку, має бути пріоритетом командування перед прибуттям у місце дислокації або невдовзі після цього. Вкрай важливо підтримувати групу донорів після її створення з огляду на часту зміну місця дислокації підрозділів та зміну призначеної персоналу. Належні заходи безпеки при створенні групи донорів цільної крові, які пройшли попередню оцінку, зменшить ризик передачі інфекційних захворювань і одночасно підвищить ефективність процесу збору цільної крові.

Етапи попередньої оцінки донорів

1. Підготовка до попередньої оцінки

Узгодьте з відповідними підрозділами/контактними особами час і місце проведення заходу. Можливо, знадобиться провести огляд місця проведення для його належної підготовки (тобто простір, освітлення, конфіденційність для співбесіди). Зразки необхідно відправити в лабораторію/донорський центр якнайшвидше після взяття, тому попереднє узгодження з транспортною службою є обов'язковим.

2. Проведення попередньої оцінки

- **Збір анамнезу.** Попросіть потенційного донора заповнити форму ASBP 572-EWB — переконайтесь, що демографічна інформація заповнена розбірливо та є максимально повною.
- **Співбесіда.** На основі зібраної інформації кваліфікований медичний персонал повинен визначити, чи донор відповідає вимогам для здачі крові.

ПРИМІТКА. Під час попередньої оцінки донор повинен відповідати ТІЛЬКИ на запитання ГРУПИ А (1–8) за формуєю ASBP 572-EWB

- Сценарії «якщо-тоді»
 - a. **Якщо:** На запитання 1 надано відповідь «Так», А ТАКОЖ на запитання 2–8 надано відповіді «Ні»
Тоді: Задокументувати прийнятність відповідей на запитання групи А форми ASBP 572-EWB і перейти до кроку 3
 - b. **Якщо:** На запитання 2–8 є відповіді «ТАК» і (АБО) на запитання 1 надано відповідь «Ні» Тоді:
Задокументуйте причину відповіді «Так» (запитання 2–8) або відповіді «Ні» на запитання 1.
Відмовте донору та задокументуйте неприйнятність відповідей на запитання групи А форми ASBP 572-EWB.

3. Флеботомія

- a. Заповніть 4 пробірки з фіолетовою кришкою і 2 пробірки з червоною кришкою і позначте їх малими етикетками для зразків ISBT (у зоні бойових дій буде використовуватися серія 500) (без штрих-кодів).
- b. Наклейте етикету ISBT з ідентичним номером на форму ASBP 572-EWB. Якщо етикетки ISBT недоступні, позначте пробірки повним іменем донора та ідентифікатором Міністерства оборони.

4. Зареєструйте донора в TMDS у розділі «Manage Donations/Donors».

Див. кроки нижче в розділі 5.0 «Ведення бази даних» (TDMS)

Примітка. Для попередньої оцінки донорів виконання експрес-тесту на інфекційні захворювання не вимагається. Якщо тести буде виконано, див. інструкції у СОП щодо екстреного збору свіжої цільної крові.

5. Визначення групи крові/резус-фактора

- a. Використовуючи кров із пробірки з фіолетовою кришкою, визначте групу крові/резус-фактор за допомогою експрес-тесту EldonCard або іншого схваленого FDA методу для підтвердження групи крові, вказаної на формі ASBP 572-EWB. (Детальніші інструкції містяться у інструкціях з медичного застосування і затверджених стандартних операційних процедур закладу/підрозділу).
- b. Запишіть номер партії реагентів, термін придатності і результати на формі 147.
- c. Запишіть групу крові у базі даних TMDS.

6. Підготовка до попередньої оцінки

- a. Центрифугуйте 2 пробірки з червоною кришкою і 3 пробірки з фіолетовою кришкою протягом 5 хвилин при 4000 об/хв.
- b. Позначте три пробірки з аліквотами відповідними етикетками ISBT з малими штрих-кодами. Розмістіть етикетку ISBT вертикально до верхньої частини пробірки, як показано ліворуч. На одній пробірці напишіть «Сироватка», а на двох інших — «Плазма». Якщо етикетки ISBT недоступні, використовуйте ідентифікатор донора Міноборони або інший відповідний унікальний ідентифікатор для маркування аліквотних пробірок.
- c. Помістіть плазму з 3 пробірок з фіолетовою кришкою у 2 аліквотні пробірки з позначкою «Плазма». *на одну аліквоту вимагається 3 мл зразка.
- d. Помістіть сироватку з 2 пробірок з червоною кришкою в 1 аліквотну пробірку з позначкою «Сироватка». Не заповнюйте більше ніж на $\frac{1}{3}$, щоб урахувати розширення при замерзанні
- e. Герметичність закупорених аліквотних пробірок слід зміцнити, обгорнувши їх плівкою Parafilm та помістивши в пакет для транспортування або на стелаж. Якщо стелаж не використовується, з'єднайте пробірки від одного донора за допомогою гумки. Повторіть вказані дії для кожної серії.
- f. Запишіть інформацію про зразки та демографічні дані донора у формі 148 (дорожній лист). Додайте надрукований примірник дорожнього листа до посилки, а також, за можливості, надішліть його електронною поштою в донорський центр, підрозділ із забезпечення запасів крові (BSD) або спеціальний заклад.
- g. Зберігайте форму ASBP 572-EWB (попередньої оцінки) у своєму закладі до зміни місця дислокації потенційного донора. Якнайшвидше надішліть зразки та форму 148 у контейнері для крові (Collins Blood Box) із пакетом(-ами) з льодом до відповідного підрозділу або визначеного закладу. Надішліть копію дорожнього листа електронною поштою до BSD або спеціального закладу, якщо це можливо, і зателефонуйте, щоб повідомити про відправлену посилку.



ПРИМІТКА. Зразки можна зберігати в замороженому стані, доки їх не буде відправлено до призначеної лабораторії для проведення аналізів, схвалених FDA. Щоб отримати вказівки щодо вимог до прийнятності зразків, зверніться до з Регіонального об'єднання спільногодоступу до продуктів крові (JBPO).

ПРИМІТКА. Залежно від місця дислокації підрозділу, де було виконано попередню оцінку, та попередніх домовленостей, може бути можливим відправити зразки безпосередньо до центру тестування або обробки без виконання центрифугування пробірок і приготування аліквот. Якщо етап центрифугування буде пропущено, слід ОБОВ'ЯЗКОВО узгодити це з JBPO або центром тестування, щоб зберегти придатність зразків для аналізу. Пробірки зі зразками крові донора слід ОБОВ'ЯЗКОВО центрифугувати та відділити сироватку/плазму від еритроцитів протягом 72 годин після збору.

- h. BSD або відповідальний підрозділ/заклад повинен надіслати всі зразки до призначеної лабораторії для виконання аналізів, схвалених FDA. BSD або відповідальний підрозділ/заклад повинен внести результати в базу даних TMDS і переслати їх у заклади II або III рівня, подавали зразки на аналіз. У деяких випадках заклади II або III рівня, що подавали зразки на аналіз, можуть внести результати в TMDS, якщо BSD не підтримує таку функцію.

ПРИМІТКА. Потенційний донор НЕ вважається таким, що пройшов попередню оцінку та повністю допущений для донорства свіжої цільної крові, доки з лабораторії не буде отримано негативні або нереактивні результати. Після отримання результатів з лабораторії та їх внесення у базу даних TMDS донори вважаються такими, що пройшли попередню оцінку, допускаються до донорства та можуть бути перевірені за допомогою TMDS.

Стандартні операційні процедури для попередньої оцінки донорів

15 Травня 2018

ПРИМІТКА. Тестування донорів з 0(I) групою крові може включати визначення титрів антитіл анти-А та анти-В. Тестування на визначення титрів необхідно узгодити з лабораторією до відправлення зразків. Донора не слід заливати як універсального донора цільної крові 0(I) групи, доки результати аналізу не підтверджать низький статус титрів антитіл.

- i. Усі позитивні результати аналізів, отримані BSD або підрозділом, слід передавати консультанту з профілактичної медицини або доступному постачальнику (MD, DO, PA, NP), щоб забезпечити належне лікування донора та подальше спостереження. Співробітники лабораторії в жодному випадку не будуть безпосередньо повідомляти донорів про позитивні результати тестування.

5.0 Ведення бази даних (TMDS)

1. Перенесіть демографічну інформацію з модифікованої форми ASBP 572-EWB і форми 147 у базу даних управління донорами в TMDS. Це дозволить створити список допущених донорів або кандидатів у донори, коли необхідно буде виконати збір цільної крові. Рекомендується щомісяця (або через регулярні проміжки часу) друкувати копію бази даних донорів і кандидатів у донори для використання під час екстреного збору цільної крові у ситуаціях, коли комп'ютерні ресурси недоступні. Слід забезпечити конфіденційність інформації у базі даних.

ПРИМІТКА. Переконайтесь, що користувач TMDS увійшов до бази даних TMDS під правильним обліковим записом. Рекомендації щодо облікового запису для бази даних TMDS можна отримати у JBPO.

2. Щоб ввести демографічні дані в TMDS, перейдіть на вкладку Manage Donation та виберіть Donate Product. Введіть номер соціального страхування донора, ім'я та прізвище у відповідні поля та натисніть NEXT.
3. У полі для демографічної інформації введіть групу крові/резус-фактор донора, національність і рід військ. У поля для демографічної інформації також можна ввести військовий підрозділ та контактні дані. Введіть дату зміни місця дислокації донора, якщо вона відома, разом із додатковою контактною інформацією. В полі Donation information введіть дату попередньої оцінки, задокументуйте заповнення форми ASBP 572-EWB, вкажіть групу крові/резус-фактор та ідентифікаційний номер донора (DIN). Натисніть ADD PRODUCT(S).

ПРИМІТКА. Якщо будь-яке з автоматично заповнених інформаційних полів TMDS в області демографічної інформації є неправильним, зверніться до JBPO або служби підтримки TMDS для отримання вказівок. Контактну інформацію TMDS можна знайти на екрані входу в базу даних TMDS.

ПРИМІТКА. Інформація в полі Donation Location в базі даних TMDS заповнюється автоматично.

4. У полі опису продукту введіть E9999V00- PRE-SCREEN. У полі терміну придатності введіть дату через 90 днів від сьогодні та натисніть Add Product.
5. Перевірте правильність ідентифікатора, опис продукту, тип продукту, групу крові/резус-фактор і термін придатності, після чого натисніть NEXT.
6. Ретельно перевірте всі демографічні дані, які відображаються на екрані, після чого натисніть Confirm Donation. Потенційний донор тепер внесений у базу даних TMDS.
7. На вкладці Manage Donation виберіть Update Donation. Уведіть ідентифікатор донації і натисніть NEXT.
8. Уведіть результати визначення групи крові/резус-фактору і дату тестування з форми 147 у розділ Rapid Testing Results. У полі Samples sent to виберіть BSD або підрозділ зі спадного меню та введіть дату відправлення зразків із вашого закладу. Тепер натисніть Update Tests.

*Стандартні операційні процедури для попередньої оцінки донорів**15 Травня 2018*

9. Щоб зареєструвати іншого донора, виберіть *Donate Product* на вкладці *Manage Donation* та повторіть описану вище процедуру.
10. Після того, як за допомогою описаного вище процесу буде створено записи донорів, які пройшли попередню оцінку, необхідно ввести дату зміни місця дислокації, щоб активний список донорів автоматично оновлювався після того, як вони залишатимуть зону бойових дій. Для цього оберіть *Manage Donor* внизу вкладки *Manage Donor*. Уведіть номер соціального страхування донора і натисніть *Next*. Виберіть дату зміни місця дислокації із вбудованого календаря у полі *Update Re-deployment Date* і натисніть *Update Donor*. Якщо відображеній запис є правильним, натисніть *Confirm Update*. У введену дату база даних TMDS видалить активного донора зі списку донорів.
11. BSD або відповідний підрозділ заповнить результати тестування донорів і перешле їх до закладу, що подавав дані. За необхідності BSD або підрозділ також активує сповіщення донорів. Після заповнення ці дані стануть основою, згідно з якою потенційні донори вважатимуться повністю допущеними для здачі свіжої цільної крові (СЦК), якщо у вашому закладі виникне потреба в залученні «живих банків крові» (WBB).

ПРИМІТКА. У деяких випадках заклади II або III рівня, що подавали зразки на аналіз, можуть внести результати в TMDS, якщо BSD не підтримує таку функцію.

ПРИМІТКА. Час і зусилля, витрачені на створення пулу донорів, зроблять проведення збору свіжої цільної крові легшим і безпечнішим. Пул не донорів не має бути дуже обширним. Для більшості дислокацій ідеальним розміром є пул із 50 донорів, що охоплюють різні групи крові (O(I), A(II), B(III)).

Пам'ятайте, що цільну кров необхідно переливати відповідно до групи або від донора групи O(I) групи із низьким титром антитіл.

6.0 Джерела

- AABB Technical Manual, current edition.
- AABB Standards for Blood Banks and Transfusion Services, current edition.
- JTS Clinical Practice Guideline: Fresh Whole Blood (FWB) Transfusion
- Theater Medical Data Store (TMDS) System User's Manual, current edition.

7.0 Форми

- ASBP 572-EWB (Emergency Whole Blood)
- Form 147—Eldon Card ABO/Rh Typing Record
- Form 148—Pre-Screen/Whole Blood Sample Shipping Manifest

~ КІНЕЦЬ ~

BLOOD DONOR PRE-SCREENING SOP ENCLOSURES (1)

ASBP 572: Emergency Whole Blood (front)

PRE-SCREEN / EMERGENCY WHOLE BLOOD DONATION RECORD					DONATION IDENTIFICATION NUMBER (DIN)		
Form is only to be used for pre-screening or collecting donors in support of contingency / deployed operations.					(Use Donor SSN if ISBT # Not Available)		
TODAY'S DATE		NAME (Last, First, Middle Initial)		RANK/RATE	USA USAF USMC	USAF CIV	SSN: DoD ID:
UNIT		UNIT LOCATION (Base and State)		AOR BASE & TENT* (if deployed)	DOB (DDMMYY)		SEX: M F ABO/Rh (Blood Type)
CURRENT MAILING ADDRESS				EMAIL ADDRESS		BEST CONTACT PHONE NUMBER	
Group A Questions (ALL DONORS Must Complete)							
1	Have you read and do you understand the educational materials provided to you?			Y N S	Have you ever received money, drugs, or other payment for sex?		Y N
2	Have you ever used needles to take drugs, steroids, or anything not prescribed by your doctor?			Y N 6	Have you ever had cancer, heart problems, bleeding conditions, or lung disease?		Y N
3	Have you taken any of the medications listed on the back of this form within the timeframes shown? If Yes, write medications here:			Y N 7	Have you ever had hepatitis, or have you ever taken medication for treatment or exposure to hepatitis?		Y N
4	Have you ever had a positive test for the HIV/AIDS virus?			Y N 8	Have you ever had Malaria, Chagas or Babesiosis?		Y N
***Interviewer: Document review and eligibility below for walking blood bank (WBB) and/or low titer group O whole blood (LTOWB) donor program ***							
DONORS: If you are being prescreened for a WBB or LTOWB program, STOP!! Answer no more questions and sign at the bottom. If you are here to donate a unit of blood, proceed to Group B Supplemental Questions and then sign at the bottom.							
Group A responses acceptable (all no except Q1)? Y N		All disease tests negative? Y N	Eligible for WBB? Y N	Titer Result (If group O): (accept if < 256)	Eligible for LTOWB? Y N	Approving Official	Low Titer ID Issued? Y N NA
Comments:							
Group B Supplemental Questions (Complete if Donating a Unit of Blood Today)							
9	Are you feeling healthy and well today?			Y N 18	In the past 12 months, have you lived with or had sex with a person who has hepatitis?		Y N
10	Female donors: Have you ever been pregnant or are you pregnant now?			Y N 19	In the past 12 months, have you had a transplant (such as organ, tissue, or bone marrow) or graft (such as bone or skin)?		Y N
11	Female donors: Have you had sexual contact with a male who had sexual contact with another male in the past 12 months?			Y N 20	In the past 12 months, have you had sexual contact with anyone who has HIV/AIDS or has had a positive test for the HIV/AIDS virus?		Y N
12	Male donors: In the past 12 months, have you had sexual contact with another male?			Y N 21	In the past 12 months, have you come into contact with someone else's blood?		Y N
13	Are you currently taking malaria prophylaxis?			Y N 22	In the past 12 months, have you had an accidental needle-stick?		Y N
14	Are you currently taking any medications for an infection?			Y N 23	In the past 12 months, have you had a blood transfusion?		Y N
15	Have you had physical contact with someone who was vaccinated for smallpox in the past 8 weeks?			Y N 24	In the past 12 months, have you had sexual contact with anyone who takes money or drugs or other payment for sex?		Y N
16	In the past 48 hours, have you taken aspirin or anything that has aspirin in it?			Y N 25	In the past 12 months, have you had or been treated for syphilis or gonorrhea?		Y N
17	In the past 8 weeks, have you donated blood, platelets, or plasma?			Y N 26	In the past 12 months, have you had sexual contact with anyone who has ever used needles to take drugs or steroids, or anything not prescribed by their doctor?		Y N
Comments:							
Today's Date:		Temperature: °F/°C (≤ 99.5°F/37.5°C)	Blood Pressure:	Pulse: Systolic: 90-180 Diastolic: 50-100 (50-100 bpm)	Hemoglobin: Male: ≥ 13.0 g/dL Female: ≥ 12.5 g/dL	Weight: (≥ 110 pounds/50kg)	Vital Signs Tech:
Does Donor Qualify? Y N		Phlebotomist	Start Time	Stop Time (<15 min.)	Bag Manufacturer	Lot #	Expiration Date:
***Reviewer (initials):							Segment #
I verify that I have answered the questions honestly, I had an opportunity to ask questions, I consent to donating blood today, and I feel my blood is safe to be transfused. If I am donating a unit of whole blood today, my blood will NOT be tested for viral diseases prior to transfusion due to the emergency situation. If for any reason I feel that my blood may not be safe, I will not donate today.							
Donor's Signature				Date			

ASBP 572-EWB (Emergency Whole Blood), 5 Apr 2018

ASBP 572: Emergency Whole Blood (back)

DONOR EDUCATIONAL MATERIAL

Blood donation is a voluntary process requiring the collection of approximately 450-500 mL of blood. The usual collection time ranges from 5 to 10 minutes. Complications at the venipuncture site may include, but are not limited to: discomfort, bruising, swelling, or infection. Other complications could occur during or after your donation such as: fatigue, light-headedness, dizziness, nausea, vomiting, and/or fainting. On very rare occasions, a more severe reaction may occur.

MEDICATION LIST: Donors **SHOULD NOT** discontinue medications prescribed by their physician in order to donate blood. Certain medications in your system can cause harm to some patients if your blood is transfused. If your last dose of the following medications was taken within the timeframe listed, you should not donate today nor should you participate in a walking blood bank program because the medication has not cleared from your system.

Prescreen or Donating Blood Today:

Eryedive, Odomzo	Soriatane	Bovine Insulin, Human Growth Hormone, Tegison
2 years	3 years	EVER in your life

Donating Blood Today (must screen donor for drugs below AND list above if donating whole blood):

Eliquis, Feldene, Fragmin, Lovenox, Pradaxa, Savaysa, Xarelto	Arixtra, Brilinta, Coumadin, Effient, LMW Heparin, Jantoven, Warfilone		
2 days	7 days		
Plavix, Ticlid, Zontivity	Absorica, Accutane, Amnesteem, Claravis, Myorisan, Propecia, Proscar, Sotret, Zenatane	Avodart, Jalyn	Experimental Meds/Vaccines
14 days	1 month	6 months	1 year

Your signature on the other side of this form acknowledges that you understand the questions and this educational material and that you agree to not donate any blood products if you are at risk of transmitting Human Immunodeficiency Virus (HIV) or any other virus. We know that you would not donate unless you think your blood is safe. However, in order for us to assess all risks that may affect you or a patient receiving a transfusion, it is essential that you answer each question completely and accurately on the other side of this form. If you do not understand a question, ask a staff member. All information you provide is confidential. It is critical that you alert your unit provider or medic if any of your responses change or if you have any concerns about the safety of your blood. This will facilitate notification and follow up testing for the recipient if needed.

Your blood will be tested for several types of viral markers including Hepatitis B, Hepatitis C, HIV, syphilis and other infections. You will be notified about any positive test result which may disqualify you from donating in the future, and your name will be entered onto a list of permanently deferred donors. If testing does not occur (due to specimen acceptability) or if testing results are not clearly negative or positive, your name may be placed on a deferral list without you being informed until the results are further clarified. For active duty personnel and reservists, positive screening and confirmatory results will be forwarded to appropriate medical personnel for further evaluation and "fitness for duty" determination (if required).

HIGH RISK BEHAVIORS:

Certain diseases such as HIV/AIDS and hepatitis can be spread through sexual contact OR by sharing drug needles/syringes. These viruses can enter your blood stream and can be transmitted to another person who is transfused with your blood, plasma, or platelets. Sexual contact includes: Vaginal contact (contact between penis and vagina), oral sex (mouth or tongue on someone's vagina, penis, or anus), and/or anal sex (contact between penis and anus). **YOUR BLOOD CAN TRANSMIT DISEASES**, including HIV/AIDS, even if you feel well and all your tests are normal. This is because even the best tests cannot detect the virus for a period of time after you are infected.

DO NOT DONATE IF YOU:

- Have AIDS or have ever had a positive HIV test
- Have ever used needles to take any drugs not prescribed by your doctor
- Are a male who has had sexual contact with another male in the past 12 months
- Have ever taken money, drugs or other payment for sex
- Have had sexual contact in the past 12 months with anyone described above
- Have had syphilis or gonorrhea in the past 12 months
- Have been in juvenile detention, lockup, jail or prison for more than 72 consecutive hours in the past 12 months

DO NOT DONATE TO GET A TEST! If you think you may be at risk for HIV/AIDS or any other infection, do not donate simply to get a test. See your medical provider to obtain an HIV/AIDS test. The following symptoms can be present before an HIV test turns positive: fever, enlarged lymph glands, sore throat, and/or rash.

NOTIFY YOUR UNIT MEDIC OR UNIT PROVIDER IF:

- Anything changes that would cause a different response to a question
- If you think your blood may not be safe for another person to receive
- If you become sick within 14 days after donating a unit of blood

THANK YOU FOR DONATING BLOOD!

BLOOD DONOR PRE-SCREENING SOP ENCLOSURES (2)**Form 147 Eldon Card ABO/Rh Typing Record****Rapid ABO/RhTesting**

Assigned Unit # / Patient ID	Eldon Card ABO/Rh Typing					Tech Initials	
	Lot #		Exp:				
	Anti-A	Anti-B	Anti-D	Control	Interpretation		
	+ =	+ =	+ =	+ =			
	+ =	+ =	+ =	+ =			
	+ =	+ =	+ =	+ =			
	+ =	+ =	+ =	+ =			
	+ =	+ =	+ =	+ =			
	+ =	+ =	+ =	+ =			
	+ =	+ =	+ =	+ =			
	+ =	+ =	+ =	+ =			
	+ =	+ =	+ =	+ =			
	+ =	+ =	+ =	+ =			
	+ =	+ =	+ =	+ =			
	+ =	+ =	+ =	+ =			
	+ =	+ =	+ =	+ =			
	+ =	+ =	+ =	+ =			
	+ =	+ =	+ =	+ =			
	+ =	+ =	+ =	+ =			
	+ =	+ =	+ =	+ =			
	+ =	+ =	+ =	+ =			
	+ =	+ =	+ =	+ =			
	+ =	+ =	+ =	+ =			
	+ =	+ =	+ =	+ =			
	+ =	+ =	+ =	+ =			
	+ =	+ =	+ =	+ =			
	+ =	+ =	+ =	+ =			
	+ =	+ =	+ =	+ =			

Supervisor Review: _____ Date: _____

Form 147
V: 20 Dec 2015

QA/QC Review: _____ Date: _____

ДОДАТОК С. СОП ЕКСТРЕНОГО ЗБОРУ СВІЖОЇ ЦІЛЬНОЇ КРОВІ

СТАНДАРТНІ ОПЕРАЦІЙНІ ПРОЦЕДУРИ ЕКСТРЕНОГО ЗБОРУ СВІЖОЇ ЦІЛЬНОЇ КРОВІ

Мета: Ці стандартні операційні процедури (СОП) є додатком до настанов з клінічної практики з переливання цільної крові, опублікованих Joint Trauma System, DoD Center of Excellence for Trauma.

1.0 Матеріали і обладнання

Використовуйте вказані нижче матеріали та обладнання, відповідно до ситуації.

- Апарат для вимірювання основних показників життєдіяльності
- Голки для взяття крові
- Стетоскоп
- Манжетний тонометр
- Цифровий термометр та (або) одноразові термометри Tempadots
- Скальпелі
- Гемоглобінометр
- Електронні настільні терези (опція)
- Спиртові серветки
- Coban (бінт атоадгезивний)
- Пакети для крові (CPDA-1 або CPD)

ПРИМІТКА. Якщо пакет із адитивним розчином (AS) постачається у версії для використання з декількома пакетами, ЗАБОРОНЯЄТЬСЯ додавати адитивний розчин до цільної крові.

- Терези з двома шальками із гирею 585±2g та вагою QC або HemoFlow.
- Набір для взяття зразків: попередньо підготовлені пакети зі стерильними марлевими серветками 4x4, антисептиком Chloraprep, 2 пробірками з червоною кришкою, 4 пробірками з фіолетовою кришкою.

ПРИМІТКА. Пробірки з фіолетовою кришкою можна замінити пробірками із жовтою кришкою (для сепарування сироватки).

- ChloraPrep (антисептичні одноразові серветки спиртово-хлоргексидинові)
 - Люер-адаптер
 - Картка аналізу на групу крові / резус-фактор (наприклад Eldon Military Kit або інший виріб, схвалений FDA)
 - Марлева серветка 4x4
 - Лейкопластир
 - Гемостатики
 - Рукавиці
 - Джгут
 - Тестові набори для експрес-тестів на ВІЛ, малярію, поверхневий антиген вірусу гепатиту В (HBsAg) і вірус гепатиту С
 - Набір для серологічного дослідження RPR
 - Пластикові аліквотні пробірки
 - Parafilm
 - Лабораторний ротатор
 - Центрифуга
 - Одноразові піпетки
 - Ножиці
 - Екстрактор
 - Металеві затискачі
 - Контейнер для голок
 - Етикетки для цільної крові, затверджені ISBT (серії 100)
- АБО
- Набір для взяття свіжої цільної крові (модулі для донора і реципієнта) містить всі перелічені вище засоби (або їхні замінники), окрім тих, що виділені сірим кольором

2.0 Записи/Форми

- | | | |
|---|---|--|
| <ul style="list-style-type: none"> ▪ Обов'язкові форми: ▪ Модифікована форма ASBP 572-EWB ▪ Форма 145 ▪ Форма 147 | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Форма 148 ▪ Форма 150A ▪ Форма 150B | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Форма 151 і SF 518 (залежно від ситуації) ▪ База медичних даних з театру бойових дій (TMDS) ▪ Blood Portal |
|---|---|--|

3.0 Контроль якості

- Виконайте контроль якості на гемоглобінометрі
- Виконайте контроль якості картки аналізу на групу крові / резус-фактор, а також наборів для аналізу на RPR, вірус гепатиту С, HBsAg, ВІЛ і малярію (процедури вказані в інструкціях з медичного застосування та місцевих СОП).
- Медичний персонал має пройти підготовку в донорському центрі або отримати навчання від іншого кваліфікованого персоналу.

4.0 Процедури

Якщо виникне потреба у свіжій цільній крові, виконуйте вказані нижче кроки

1. Згода на взяття крові

- Повідомте керівнику закладу II/III рівня та іншим зацікавленим особам, що отримано запит від лікаря на свіжу цільну кров для переливання.
- Після отримання дозволу від керівника розпочніть екстрений збір цільної крові. Повідомте керівника Регіонального об'єднання спільног доступу до продуктів крові, що у вашому закладі відбувається збір цільної крові. За процесом повинен стежити кваліфікований медичний персонал.

2. Залучення донорів

- Якщо вимагається екстрений збір цільної крові, донорів слід відбирати в такій послідовності, в порядку зменшення пріоритету:
 - a. Донори, які пройшли попередню оцінку протягом останніх 90 днів з використанням повної панелі тестів на інфекційні захворювання донорів, ліцензованих FDA, із негативним результатом за всіма тестами.
ПРИМІТКА. Усі донори із позитивним результатом тесту не будуть внесені до списку схвалених, попередньо перевірених донорів, і виконувати збір крові у них заборонено.
 - b. Донори, які пройшли попередню оцінку у період між 90 і 365 днями тому з використанням повної панелі тестів на інфекційні захворювання донорів, ліцензованих FDA, із негативним результатом за всіма тестами.
 - c. Донори, які повідомили, що були повторними донорами крові в минулому та не були відсторонені через захворювання, що передаються під час трансфузії.
 - d. Донори, які не пройшли попередню оцінку з використанням тестів, ліцензованих FDA, і які не були донорами крові в минулому.
 - Максимальною можливою мірою слід забезпечити таке:
 - a. Забір крові слід виконувати лише у громадян Сполучених Штатів Америки, включаючи військових, цивільних осіб Міністерства оборони, підрядників або бенефіціарів.
 - b. Забір крові у військовослужбовців коаліційних сил, що пройшли попередню перевірку, допускається за умови, якщо відповідну програму скринінгу було перевірено Службою JBPO (Joint Blood Program Office), а також якщо Головний хірург Оперативного командування і ASBP визнали її прийнятною. Зверніть увагу, що результати оцінки мають бути доступними для JBPO.
 - c. У день здачі крові виконуватиметься перевірка відповідності потенційних донорів вимогам на основі затверджених протоколів попередньої оцінки, а також виконуватиметься аналіз на інфекційні захворювання за допомогою експрес-тестів, затверджених ASBP. Максимальною можливою мірою слід провести швидкі експрес-тести, перш ніж переливати продукт крові.
 - Виконано оцінку донорів цільної крові 0(I) групи з низьким титром антитіл (LTOWB) та підтверджено низький титр антитіл анти-А/анти-В, що становить 1:256 (зроблено запис у базі даних TMDS). Під час реанімаційних заходів із контролем пошкоджень кров LTOWB, взяту в цих донорів, можна вводити реципієнту з будь-якою групою крові.
 - Свіжу цільну кров, яка не відповідає критеріям LTOWB, дозволяється переливати лише реципієнтам з групою крові, ідентичною до групи крові донора. Несумісність груп крові може викликати смертельну гемолітичну реакцію. Перш ніж виконувати збір крові певної групи/резус-фактору, слід визначити групу крові і резус-фактор пораненого (за допомогою експрес-тесту або лабораторного аналізу).
3. Зайдіть у список донорів, які пройшли попередню оцінку, в базі даних TMDS: **Виберіть Manage Donor>View Donor List.**
4. **Виберіть фільтри**
- a. Виберіть фільтри для групи крові/резус-фактору потенційного реципієнта цільної крові, якщо використовується СЦК ідентичної групи: Screened (виберіть ALL), Alert (виберіть ALL), COCOM (виберіть відповідне).
 - b. Виділіть свій заклад на вкладці Available Facilities (Доступні засоби) та натисніть Add (Додати).
 - c. Після того як ваш заклад з'явиться у полі Search Facility (Пошук закладу), натисніть Display Donor List (Відобразити список донорів).

- d. На екрані з'явиться список потенційних донорів для відповідної групи крові.

ПРИМІТКА. При пошуку донорів LTOWB виконуйте наведені вище кроки, окрім того, що в полі вибору групи крові виберіть *O pos* та *O neg*.

5. Підтвердження групи крові донора

Навіть якщо донор внесений у базу даних TMDS з результатами попередньої оцінки, його групу крові/резус-фактор слід обов'язково підтвердити.

5.0 Підготовка донора і приміщення

1. Підготуйте донорські ліжка.
2. Виконайте контроль якості на пристрої для зважування, якщо він є (наприклад HemoFlow або шалькові терези)
3. Переконайтесь у наявності необхідного обладнання для попередньої оцінки, тестування і взяття крові.
(Див. перелік матеріалів для WBB від NSN)

6.0 Виконайте попередню оцінку донору

1. Потенційних донорів цільної крові слід максимальною мірою відбирати серед популяції, яка пройшла попередню оцінку і була допущена до здачі крові, що задокументовано в базі даних TMDS. Це вважається найкращою практикою для зменшення ризику захворювань, що передаються під час трансфузії (TTD), і гемолітичних реакцій для реципієнта.
2. Надайте донору форму ASBP 572-EWB і попросіть його заповнити демографічну інформацію та відповісти на запитання анкети, обвівши відповіді «Так» або «Ні». Поки донор заповнює анкету, перевірте сповіщення, пов'язані з донором, та результати тестів, затверджених FDA, у базі даних TMDS (відсторонення).
3. Знайдіть ім'я донора у списку донорів, який відображається в TMDS. Ліворуч від імені донора натисніть View. Якщо всі результати аналізів на TTD є негативними (протягом останніх 90 днів) і немає сповіщень, пов'язаних з донором, тоді вважається, що донор пройшов повну попередню оцінку. Щоб мінімізувати ризик для реципієнта, рекомендується спочатку використати всіх попередньо перевірених донорів, перш ніж переходити до донорів, тестування у яких не проводилося.
4. Кваліфікований інтерв'юер має перевірити, чи повністю заповнено форму ASBP 572-EWB, а також визначити відповідність донора вказаним нижче критеріям.

Сценарії «якщо-тоді»

ЯКЩО: На запитання 1 і 9 надано відповіді «Так» ТА на запитання 2–8 і 10–26 надано відповіді «Ні»*
ТОДІ: Переайдіть до кроку 5 для визначення температури тіла донора.

ЯКЩО: На запитання 1 або 9 надано відповідь «Ні» ТА (АБО) на за будь-яке із запитань 2–8 або 10–26 надано відповідь «Так»*

ТОДІ: Задокументуйте причину відповіді «Так» (запитання 2–8 або 10–26) або відповіді «Ні» (запитання 1 або 9). Переведіть донора в категорію відсторонених.

***ПРИМІТКА.** На запитання 13, якщо від донора вимагається пройти курс профілактики малярії з огляду на місце дислокації, відповідь має бути «Так». Якщо донор відповідає «Ні», незважаючи на те, що йому потрібно пройти профілактику, донора слід відсторонити, якщо є інші донори, що відповідають вимогам.

5. Виміряйте температуру і запишіть її на формі ASBP 572-EWB.

Сценарії «якщо-тоді»

ЯКЩО: <99,5 F або 37,5 C

Тоді: Переходьте до наступного кроку.

ЯКЩО: >99, 5 F або 37,5 С

Зупиніть процес здачі крові. Донор в цей момент не відповідає критеріям.

6. Виміряйте пульс та артеріальний тиск донора і запишіть результати на формі ASBP 572-EWB.

ЯКЩО: Систолічний АТ становить 90–180

Діастолічний АТ становить 50–100

Пульс становить 50–100 уд/хв

ТОДІ: Перейдіть до кроку 7 для визначення гематокриту донора.

ЯКЩО: Систолічний АТ становить <90 або >180

Діастолічний АТ становить <50 або >100

Пульс становить <5 або >100 уд/хв

ТОДІ: Зупиніть процес здачі крові. Донор в цей момент не відповідає критеріям.

7. За можливості виміряйте гематокрит/рівень гемоглобіну та запишіть результат на формі ASBP 572-EWB.

Сценарій «якщо-тоді»

ЯКЩО: Чол.: ≥13 г/дл

Жін.: ≥12,5 г/дл

ТОДІ: Переходьте до наступного кроку.

ЯКЩО: Чол.: <13 г/дл

Жін.: <12,5 г/дл

ТОДІ: Відстороніть донора і зупиніть процес здачі крові. Донор в цей момент не відповідає критеріям.

8. Фізіологічні показники донора дозволяють виконати забір крові; попросіть донора підписати форму ASBP 572-EWB і переходьте до наступного кроку.

9. Комpetентний медичний орган повинен переглянути форму ASBP 572-EWB, щоб визначити придатність донора.

Сценарій «якщо-тоді»

ЯКЩО: Прийнятний

ТОДІ: Донор «придатний»; переходьте до кроку 10.

ЯКЩО: Неприйнятний

ТОДІ: Донор не відповідає критеріям; зупиніть процес здачі крові і зареєструйте відсторонення в базі даних TMDS.

10. Видайте донору пакет для крові і набір для взяття крові. Наклейте на пакет і форму ASBP 572-EWB відповідні етикетки ISBT для цільної крові. На пробірки для взяття крові (2 з червоною кришкою та 4 з фіолетовою кришкою) слід наклеїти відповідні малі етикетки ISBT (без штрихкоду). Див. ілюстрацію зліва. Якщо етикетки недоступні, пакети та всі зразки слід позначити повним іменем донора та ідентифікаційним номером Міністерства оборони або номером пакета.



7.0 Виконайте попередню оцінку донору

1. Помістіть донора на донорське ліжко або відкидне крісло. Запитайте у донора ім'я та переконайтесь, що демографічна інформація донора на формі ASBP 572-EWB записана правильно. Також переконайтесь, що етикетки на пакеті з кров'ю, пробірках зі зразками та на формі ASBP 572-EWB збігаються.

ПРИМІТКА. Якщо помічено невідповідність, ЗУПИНІТЬСЯ та виправте її перш ніж продовжувати.

2. Накладіть джгут на руку, яка буде використовуватися для флеботомії.

- Попросіть донора стиснути долоню або затиснути в ній м'який предмет.
- Виконайте пальпацію ліктьової ямки, щоб знайти відповідну вену.
- Зніміть джгут.

Примітка. Вибрана вена має бути достатньо великою для венепункції з використанням голки 16-го калібрі та достатньо прямою, щоб вмістити принаймні одну чверть довжини голки.

3. Використовуючи ChloraPrep, вийміть аплікатор з упаковки; не торкайтесь кінчика аплікатора.

4. Утримуючи губку кінчиком донизу, стисніть циліндр аплікатора, щоб випустити антисептик, і змочіть кінчик губки, натискаючи та відпускаючи губку на оброблюваній ділянці, доки рідина на шкірі не стане помітною.
5. Обережно обробляйте ділянку 30 секунд, після чого дайте ділянці висохнути протягом 30 секунд. Не змивайте і не витирайте антисептик.

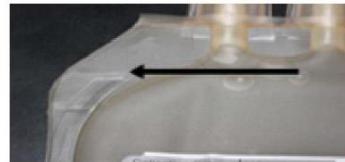
ПРИМІТКА. Необов'язково використовувати всю кількість розчину в аплікаторі.

6. Підготуйте пакет для цільної крові.
 - Переконайтесь, що етикетку або ідентифікатор ISBT донора було вказано в полі «Номер підрозділу» на пакеті для забору цільної крові CPD, якщо цього не було зроблено раніше.
 - Переконайтесь, що в полі «Сьогоднішня дата» вказано дату під запитаннями групи В.
 Огляньте пакет і трубку на наявність порізів, перегинів, зміни кольору або будь-яких змін і утилізуйте пакет, якщо буде виявлено будь-які пошкодження.
7. Налаштування терезів (ручних або електронних). За можливості виконайте контроль якості, щоб отримати противагу 585 грамів.

ПРИМІТКА. Якщо шалькові терези недоступні, одноразовий пакет для крові Terumo (CPDA-1) можна наповнити цільною кров'ю до позначки, зображеній нижче. Проте рекомендується перевірити вагу за допомогою настільної ваги (за наявності).

Цільова вага для 450 мл становить 585 грамів.

Не використовуйте пакет, якщо він переповнений, оскільки неправильне співвідношення цільної крові та антикоагулянту може викликати утворення тромбів і потенційно заподіяти шкоди пацієнту.



8. За допомогою гемостату затисніть трубку між голкою та основним пакетом. Це дозволить запобігти забрудненню крові через повітря після зняття кришки голки. Розмістіть лейкопластир в межах досяжності для фіксації голки під час флеботомії.

ПРИМІТКА. Якщо металеві затискачі та ручні щипці недоступні, зробіть нещільний вузол на трубці приблизно за 15 см від голки, перш ніж знімати з неї кришку.

9. Накладіть джгут із достатнім зусиллям. Якщо використовується манжетний тонометр, відрегулюйте його приблизно до 40–60 мм рт. ст.
10. Відкрутіть кришку з голки та перевірте голку на наявність зазубрин чи інших дефектів.
11. Потягніть шкіру нижче місця венепункції.
12. Обернувши зріз голки вгору та тримаючи голку біля втулки приблизно під кутом 30-45 градусів, проткніть шкіру плавним швидким рухом у вибраній точці входу.
13. Коли зріз голки буде повністю введено під шкіру, зменшіть кут голки приблизно до 10°або менше і одним рівномірним рухом проколіть голкою стінку вени. Уведіть голку у вену приблизно на півтора сантиметри для забезпечення надійного положення і зменшення імовірності утворення тромбу.
14. Відпустіть гемостатичний затискач на трубці пакета та спостерігайте за плином крові через трубку в пакет.

Сценарії «ЯКЩО-ТОДІ»

ЯКЩО потік порушено

ТОДІ: Спробуйте скоригувати положення голки, намагаючись мінімізувати дискомфорт та не завдаючи шкоди донору.

ЯКЩО: Потік крові надалі порушений

ТОДІ: Зверніться за допомогою до іншого спеціаліста, перш ніж припинити флеботомію.

15. Заповніть пробірки для зразків за допомогою переходника, якщо він є. Після заповнення пробірок для зразків обережно оберніть пробірки, щоб перемішати вміст, і ще раз переконайтесь, що ідентифікаційний номер на пробірках відповідає ідентифікаційному номеру на пакеті та на формі ASBP 572-EWB.

ПРИМІТКА. Якщо на трубці пакета немає переходника для пробірки, заповніть пробірки для зразків, виконавши венепункцію на руці, яка не використовується для взяття цільної крові.

Переливання цільної крові**CPG ID: 21**

16. Попросіть донора послабити хватку і ритмічно стискати кулак кожні 5–10 секунд, розслаблюючи руку між стисканнями.
 17. Закріпіть голку на руці донора за допомогою лейкопластиру, обгорнувши його навколо втулки або навколо трубки біля втулки голки. Це дозволить оптимізувати розташування голки, щоб запобігти обертанню голки або перетягуванню трубки, що може порушити потік крові. Трубку нижче по руці можна додатково зафіксувати лейкопластиром.
 18. Частково зменшіть тиск, послабивши джгут або манжетний тонометр приблизно до 20–40 мм рт. ст. Під час збору кілька разів перемішуйте кров у пакеті, щоб запобігти утворенню тромбів.
 19. Закрійте місце флейботомії стерильною марлевою серветкою, щоб запобігти забрудненню та потраплянню голки в поле зору. Періодично піднімайте серветку, щоб переконатися у відсутності гематоми.
 20. Якщо виникла гематома, зніміть джгут і вийміть голку, накладіть на гематому стерильну марлеву серветку та сильно натисніть пальцем, тримаючи руку донора вище рівня серця.
 21. Запишіть вказані нижче дані у відповідні розділи форми ASBP 572-EWB:
 - час початку флейботомії
 - ініціали флейботоміста
 22. Слідкуйте за індикатором на терезах або за позначкою на пакеті, щоб не пропустити момент заповнення (якщо терезів немає, див. крок 61). Запишіть час припинення збору на формі ASBP 572-EWB.
- ПРИМІТКА.** Для перевірки заповнення можна використати відрізок нейлонового шнура 5-50 довжиною приблизно 25 см. Під час заповнення пакета розмістіть шнур навколо центру пакета і продовжуйте слідкувати за ним, доки кінці шнура повністю не огорнуть пакет і не торкнутуться один одного.
23. Затерметизуйте трубку на відстані 2,5–5 см від трійника за допомогою металевого затискача і ручних щипців (або зробіть нещільний вузол на трубці).
 24. Видавіть залишки крові з трубки у ділянці за затискачем. Затисніть трубку в цьому місці. Розріжте трубку між двома затискачами.
 25. Зніміть джгут або манжетний тонометр, а також лейкопластир з руки донора.
 26. Обережно затисніть пальцями стерильну серветку. НЕ ТИСНІТЬ НА ГОЛКУ. Другою рукою плавно і швидко вийміть голку. Сильно притисніть місце флейботомії.
 27. Попросіть донора сильно натиснути на марлеву серветку. Попросіть донора тримати руку розслабленою і піднесеною, не напружуєчи м'яз. Це дозволить мінімізувати кровотечу в місці венепункції.
 28. Зафіксуйте пов'язку за допомогою бинта Coban або схожого бинта. Спостерігайте за донором належний період часу після здачі крові, щоб переконатися у відсутності будь-яких ознак небажаного явища.
 29. Утилізуйте голку в контейнер для голок.
 30. За допомогою затискача витисніть всю кров з трубки у первинний пакет. Це слід зробити якнайшвидше після взяття крові. (Кров із трубки у пакет витискають за допомогою роликів на затискачі).
 31. Перемішайте вміст первинного пакета. НЕ допускайте повторного потрапляння крові в трубку без перемішування. Зніміть затискач і дайте крові з антикоагулянтом потрапити в трубку. Виконайте цю процедуру тричі.

8.0 Обробка одиниць крові, взятих у донора

1. Занесіть пакет і пробірки зі зразками (2 пробірки з червоними кришками і 4 пробірки з фіолетовими кришками) у зону обробки.
2. Тричі витисніть залишки крові із трубки і перемішайте, щоб запобігти утворенню тромбів.
3. Визначте групу крові і резус-фактор за допомогою експрес-тесту, взявши зразок із пробірки з фіолетовою кришкою. Запишіть результати на формі 147.
4. Запишіть на етикетці групу крові донора, визначену за допомогою експрес-тесту, разом із датою, часом та ініціалами флейботоміста.

Переливання цільної крові**CPG ID: 21**

5. Якщо одиницю цільної крові взято в донора з низьким титром антитіл, на етикетці слід записати «низький титр антитіл анти-А/анти-В» або використати наклейку з аналогічним текстом.
6. Запишіть термін придатності одиниці крові, який становить 24 години від моменту збору при зберігання за кімнатної температури. Якщо помістити одиницю крові в холодильник не пізніше 8 годин після збору, її можна зберігати 21–35 днів залежно від використаного антикоагулянту. Для зберігання одиниці крові довше 24 годин слід отримати дозвіл JBPO.

ПРИМІТКА. Термін придатності одиниць CPDA-1 становить 35 днів / термін придатності одиниць CPD становить 21 день

7. Внесіть запис у базу даних TMDS під час виконання експрес-тесту.

ПРИМІТКА. Слід докласти всіх зусиль, щоб виконати експрес-тести та підтвердити негативні результати перед трансфузією. У ситуаціях, що вимагають застосування цільної крові, слід надалі переливати доступні компоненти крові замість цільної крові, поки виконується експрес-тест і підтверджується негативний результат.

9.0 Створіть запис для одиниці цільної крові в базі даних TMDS

1. На вкладці Manage Donation виберіть Donate Product.
2. Введіть номер соціального страхування донора, ім'я та прізвище у відповідні поля та натисніть NEXT.
3. У полі для демографічної інформації введіть групу крові/резус-фактор донора, національність і рід військ. У поля для демографічної інформації також можна ввести військовий підрозділ та контактні дані. Введіть дату зміни місця дислокації донора, якщо вона відома, разом із додатковою контактною інформацією. В полі Donation information введіть дату попередньої оцінки, задокументуйте заповнення форми ASBP 572-EWB, вкажіть групу крові/резус-фактор та ідентифікаційний номер донора (DIN). Натисніть ADD PRODUCT(S).

ПРИМІТКА. Якщо будь-яке з автоматично заповнених інформаційних полів TMDS в області демографічної інформації є неправильним, зверніться до JBPO або служби підтримки TMDS для отримання вказівок. Контактну інформацію TMDS можна знайти на екрані входу в базу даних TMDS.

ПРИМІТКА. Інформація в полі Donation Location в базі даних TMDS заповнюється автоматично.

4. Уведіть код продукту E0053V00 для цільної крові, взятої із застосуванням антикоагулянту CPDA-1, або E0009VDO для цільної крові, взятої із застосуванням антикоагулянту CPD.
5. Уведіть термін придатності одиниці крові, який становить 24 години від моменту збору при зберігання за кімнатної температури. Якщо помістити одиницю крові в холодильник не пізніше 8 годин після збору, її можна зберігати 21–35 днів залежно від використаного антикоагулянту. Для зберігання одиниці крові довше 24 годин слід отримати дозвіл JBPO.

ПРИМІТКА. Термін придатності одиниць CPDA-1 O 35 днів / термін придатності одиниць CPD становить 21 день

6. Натисніть Add Product.
7. Перевірте правильність ідентифікатора, опис продукту, тип продукту, групу крові/резус-фактор і термін придатності, після чого натисніть NEXT.
8. Повторно перевірте правильність демографічних даних і відомостей про одиницю крові, після чого натисніть Confirm Donation.
9. Повторіть кроки 1–8 для кожного продукту, збір якого виконується.

10.0 Процедури

1. Слід докласти всіх зусиль, щоб виконати експрес-тест та підтвердити негативні результати перед трансфузією. У ситуаціях, що вимагають застосування цільної крові, слід надалі переливати доступні компоненти крові замість цільної крові, поки виконується експрес-тест і підтверджується негативний результат.
2. Центрифугуйте 2 пробірки з червоною кришкою і 3 пробірки з фіолетовою кришкою протягом 5 хвилин при 4000 об/хв.
3. Виконайте експрес-тест на визначення групи крові і резус-фактору, використовують зразок з четвертої пробірки з фіолетовою кришкою і запишіть результати на Формі 147.

4. Виконайте тести на HBsAg, вірус гепатиту С, ВІЛ і малярію, використовуючи зразок цільної крові із четвертої пробірки з фіолетовою кришкою. Виконайте тест на RPR, використовуючи сироватку з центрифугованої пробірки з червоною кришкою. Аналізи слід виконувати згідно з інструкціями до тестового набору IAW і місцевих СОП. Запишіть назву реагенту, номер партії, термін придатності і результати на Формі 145.
5. Після отримання негативних результатів експрес-тестів одиницю цільної крові можна використовувати для трансфузії.
6. Якщо є час, результати експрес-тестів слід ввести в базу даних TMDS. Для цього натисніть Update Donation у вкладці Manage Donation.

11.0 Видача та управління запасами цільної крові

1. Для реєстрації видачі цільної крові рекомендується використовувати відповідний документ (наприклад, SF 518). Ситуації, що вимагають використання WBB, часто є хаотичними та дозволяють оновлювати базу даних TMDS в режимі реального часу.
2. Медичний працівник, який подає запит на свіжу цільну кров, повинен підписати Форму 150а або 150b, відповідно. Форми слід зберігати в документації пацієнта щодо трансфузії.
3. В базі даних TMDS слід ОБОВ'ЯЗКОВО реєструвати отримані одиниці цільної крові. Для кожної одиниці слід зробити записи про взяття, переливання, закінчення терміну придатності або утилізацію.

12.0 Обробка зразків для транспортування і аналізу

1. Позначте три пробірки з аліквотами відповідними етикетками ISBT з малими штрих-кодами. Розмістіть етикетку ISBT вертикально до верхньої частини пробірки. На одній пробірці напишіть «Сироватка», а на двох інших — «Плазма». Якщо етикетки ISBT недоступні, використовуйте ідентифікатор донора Міноборони або інший відповідний унікальний ідентифікатор для маркування аліквотних пробірок.
2. Помістіть плазму з 3 пробірок з фіолетовою кришкою у 2 аліквотні пробірки з позначкою «Плазма». *на одну аліквоту вимагається 3 мл зразка.
3. Помістіть сироватку з 2 пробірок з червоною кришкою в 1 аліквотну пробірку з позначкою «Сироватка».

Не заповнюйте більше ніж на ¾, щоб урахувати розширення при замерзанні

4. Герметичність закупорених аліквотних пробірок слід зміцнити, обгорнувши їх плівкою Parafilm та помістивши в пакет для транспортування або на стелаж. Повторіть вказані дії для кожної серії.
5. Запишіть інформацію про зразки та демографічні дані донора у формі 143 (дорожній лист). Додайте надрукований примірник дорожнього листа до посилки, а також, за можливості, надішліть його електронною поштою в підрозділ із забезпечення запасів крові (BSD) або спеціальний заклад.
6. Для кожної відправленої одиниці крові, яку було використано для трансфузії, слід додавати Форму 152 (Контрольний список трансфузії цільної крові).
7. Надсилайте копії форми ASBP 572-EWB для кожної взятої одиниці крові разом із Формою 145, Формою 147 і Формою 148 в контейнері для крові (Collins Blood Box) з льодом у відповідний підрозділ або медичний заклад. Надішліть копію дорожнього листа електронною поштою до BSD або спеціального закладу, якщо це можливо, і зателефонуйте, щоб повідомити про відправлену посилку. Переконайтесь, що в закладі, де було взято кров, залишилися оригінали всіх форм.
8. Зразки можна зберігати в замороженому стані, доки їх не буде відправлено до призначеної лабораторії для проведення аналізів, схвалених FDA. Щоб отримати вказівки щодо вимог до прийнятності зразків, зверніться до з Регіонального об'єднання спільногодоступу до продуктів крові (JBPO). Залежно від місця дислокації підрозділу, де було виконано збір крові, та попередніх домовленостей, може бути можливим відправити зразки безпосередньо до центру тестування або обробки без виконання центрифугування пробірок і приготування аліквот. Якщо етап центрифугування буде пропущено, слід ОБОВ'ЯЗКОВО узгодити це з JBPO або центром тестування, щоб зберегти придатність зразків для аналізу.
9. Пробірки зі зразками крові донора слід ОБОВ'ЯЗКОВО центрифугувати та відділити сироватку/плазму від еритроцитів протягом 72 годин після збору. BSD або відповідальний підрозділ/заклад повинен надіслати всі зразки до призначеної лабораторії для виконання

аналізів, схвалених FDA. BSD або відповідальний підрозділ/заклад повинен внести результати в базу даних TMDS і переслати їх у заклади II або III рівня, подавали зразки на аналіз. У деяких випадках заклади II або III рівня, що подавали зразки на аналіз, можуть внести результати в TMDS, якщо BSD не підтримує таку функцію.

ПРИМІТКА. Тестування донорів з 0(I) групою крові може включати визначення титрів антитіл анти-А та анти-В. Тестування на визначення титрів необхідно узгодити з лабораторією до відправлення зразків.

ПРИМІТКА. Результатами цього тестування будуть розгляданіся як попередня оцінка під час наступного взяття крові в донора.

10. Усі позитивні результати аналізів, отримані BSD або підрозділом, слід передавати консультанту з профілактичної медицини або доступному постачальнику (MD, DO, PA, NP), щоб забезпечити належне лікування донора та подальше спостереження. Співробітники лабораторії в жодному випадку не будуть безпосередньо повідомляти донорів про позитивні результати тестування. Повідомлення про позитивні результати буде надіслано в JBPO, щоб забезпечити інформування реципієнта відповідних одиниць крові.

13.0 Посилання

- AABB Technical Manual, current edition
- AABB Standards for Blood Banks and Transfusion Services, current edition.
- JTS Clinical Practice Guideline: Fresh Whole Blood (FWB) Transfusion
- Theater Medical Data Store (TMDS) System User's Manual, current edition.

14.0 Вкладення

- Форма 145-А (Бланк експрес-тесту)
- Форма 150А (Інформаційний лист про екстрене взяття крові (перевіrenoї))
- Form 150B (Інформаційний лист про екстрене взяття - крові (неперевіrenoї))
- Форма 151 (Контрольний список трансфузії цільної крові)
- Стандартна форма 518 (Видача крові або компоненту крові)
- Перелік матеріалів для WBB (із NSN)

~КІНЕЦЬ~

ВКЛАДЕННЯ ДО СОП ЕКСТРЕНОГО ЗБОРУ СВІЖОЇ ЦІЛЬНОЇ КРОВІ (1)

Форма 145. Бланк експрес-тесту

Дата: _____
Лаборант: _____

Експрес-тест на захворювання



Експрес-тести										RPR	
Малярія		ВІЛ 1/2		Гепатит С		HBsAg				Ротатор (100 +/- 5 об/хв):100	
№ партії:		№ партії:		№ партії:		№ партії:		№ партії:			
Придатний до:		Придатний до:		Придатний до:		Придатний до:		Придатний до:			
Підрозділ:	Результати для зразка	ВКЯ OK?	Результат и для	ВКЯ OK?	Результати для зразка	ВКЯ OK?	Результати для зразка	ВКЯ OK?	«Р» — реактивний	«НР» — не реактивний	
	P	HP		P	HP		P	HP		P	HP
	P	HP		P	HP		P	HP		P	HP
	P	HP		P	HP		P	HP		P	HP
	P	HP		P	HP		P	HP		P	HP
	P	HP		P	HP		P	HP		P	HP
	P	HP		P	HP		P	HP		P	HP
	P	HP		P	HP		P	HP		P	HP
	P	HP		P	HP		P	HP		P	HP
	P	HP		P	HP		P	HP		P	HP
	P	HP		P	HP		P	HP		P	HP
	P	HP		P	HP		P	HP		P	HP
	P	HP		P	HP		P	HP		P	HP

Форма 145
В.: 07 вересня 2015 р.Відповідальна особа: _____
Відповідальний за
контроль якості: _____
Дата: _____
Дата: _____

ВКЛАДЕННЯ ДО СОП ЕКСТРЕНОГО ЗБОРУ СВІЖОЇ ЦІЛЬНОЇ КРОВІ (2)**Форма 150А. Інформаційний лист про екстрене взяття крові (перевіреної)**

**Інформаційний лист про екстрене
взяття (не схвалене FDA) одиниць
цільної крові для медпрацівника**

Я розумію, що одиниці цільної крові, взяті в екстреному режимі, НЕ схвалені FDA, і що переливання цих одиниць може привести до ненавмисного інфікування та (або) трансфузійних реакцій. Я беру на себе повну відповідальність за ці одиниці крові та за можливі наслідки трансфузії.

Друкованими літерами**Підпис****Дата**

Медпрацівник**Форма 150а**

ВКЛАДЕННЯ ДО СОП ЕКСТРЕНОГО ЗБОРУ СВІЖОЇ ЦІЛЬНОЇ КРОВІ (3)**Форма 150В. Інформаційний лист про екстрене взяття крові (неперевіреної)**

Інформаційний лист про екстрене
взяття неперевірених одиниць цільної крові для медпрацівника

Я розумію, що одиниці цільної крові, взяті в
екстреному режимі, не були перевірені за
допомогою експрес-тестів перед трансфузією, і що
переливання цих одиниць може привести до
ненавмисного інфікування та (або) трансфузійних
реакцій. Я беру на себе повну відповідальність за ці
одиниці крові та за можливі наслідки трансфузії.

Друкованими літерами

Підпис

Дата

Медпрацівник

Форма 150b

ВКЛАДЕННЯ ДО СОП ЕКСТРЕНОГО ЗБОРУ СВІЖОЇ ЦІЛЬНОЇ КРОВІ (4)

Форма 151. Контрольний список трансфузії цільної крові

КОНТРОЛЬНИЙ СПИСОК ТРАНСФУЗІЇ ЦІЛЬНОЇ КРОВІ

ЗАПОВНЮЙТЕ ЦЕЙ КОНТРОЛЬНИЙ СПИСОК ДЛЯ КОЖНОЇ ПЕРЕЛИТОЇ ОДИНИЦІ ПІСЛЯ ТРАНСФУЗІЇ

МІСЦЕ ВИКОНАННЯ ТРАНСФУЗІЇ:	ДАТА:
ПІДРОЗДІЛ ЩОДО ЗАСТОСУВАННЯ ЦІЛЬНОЇ КРОВІ №	

1. ЧИ БУЛО ВИКОНАНО ПОПЕРЕДНЮ ОЦІНКУ ДОНОРА ЩОДО ЗАХВОРЮВАНЬ, ЩО ПЕРЕДАЮТЬСЯ ПІД ЧАС ТРАНСФУЗІЇ (TTD), З ВИКОРИСТАННЯМ СХВАЛЕНИХ FDA ТЕСТИВ ПРОТЯГОМ ОСТАННІХ 90 ДНІВ?

ТАК_____ НІ_____

2. ЧИ БУЛО ВИКОНАНО ОЦІНКУ ДОНОРА ПІД ЧАС ВЗЯТТЯ КРОВІ ЗА ДОПОМОГОЮ ЕКСПРЕС-ТЕСТИВ НА ТАКІ ЗАХВОРЮВАННЯ:

МАЛЯРІЯ
ВІЛ
Гепатит В
Гепатит С
RPR

ТАК_____ НІ_____
ТАК_____ НІ_____
ТАК_____ НІ_____
ТАК_____ НІ_____
ТАК_____ НІ_____

3. ЧИ РЕЗУЛЬТАТИ ТЕСТИВ ДОСТУПНІ ПЕРЕД ВИДАЧЕЮ?

ТАК_____ НІ_____

4. ЧИ ПОПЕРЕДНЮ ОЦІНКУ ДОНОРА ВИКОНАНО З ВИКОРИСТАННЯМ DD572 I ЦИХ СОП?

ТАК_____ НІ_____

5. ЧИ БУЛО ВЗЯТО ЗРАЗКИ КРОВІ В ПРОБІРКИ ПІД ЧАС ЗДАЧІ КРОВІ ДЛЯ ПОДАЛЬШОГО ТЕСТУВАННЯ НА TTD З ВИКОРИСТАННЯМ СХВАЛЕНИХ FDA ТЕСТИВ?

ТАК_____ НІ_____

6. ЧИ ВИКОРИСТАНО ЕТИКЕТКИ МІЖНАРОДНОГО ТОВАРИСТВА ПЕРЕЛИВАННЯ КРОВІ (ISBT)?

ТАК_____ НІ_____

7. ЧИ ПРОБІРКИ І КОПІЮ ФОРМИ DD572 НАДІСЛАОН BSD?

ТАК_____ НІ_____

8. ЧИ ОДИНИЦЮ КРОВІ ЗАРЕЄСТРОВАНО В БАЗІ ДАНИХ TMDS?

ТАК_____ НІ_____

9. ЧИ БУЛА ДОСТУПНОЮ КОМПОНЕНТАНТА ТЕРАПІЯ, КОЛИ ВИКОНУВАЛОСЯ ПЕРЕЛИВАННЯ СВІЖОЇ ЦІЛЬНОЇ КРОВІ?

ТАК_____ НІ_____

10. ВКАЖІТЬ ЧИННИКИ, ЩО ПЕРЕШКОДЖАЛИ ВАМ ДОТРИМУВАТИ ЦЬОГО СОП ПІД ЧАС ТРАНСФУЗІЇ (У ВІДПОВІДНИХ СИТУАЦІЯХ):

ОСОБА, ЯКА ЗАПОВНИЛА КОНТРОЛЬНИЙ СПИСОК

Повне ім'я друкованими літерами	Підпис
---------------------------------	--------

Цей контрольний список слід зберігати в документації протягом щонайменше 1 (одного) року. Надішліть у BSD копію форми з відповідними зразками для кожної перелитої одиниці цільної крові.

ВКЛАДЕННЯ ДО СОП ЕКСТРЕНОГО ЗБОРУ СВІЖОЇ ЦІЛЬНОЇ КРОВІ (5)

Стандартна форма 518-123: Видача крові або компонентів крові

518-123		NSN 7560-00-634-4156			
МЕДИЧНА ДОКУМЕНТАЦІЯ	ПЕРЕЛИВАННЯ КРОВІ АБО КОМПОНЕНТІВ КРОВІ				
РОЗДІЛ I. ЗАПИТ					
НА ЯКИЙ КОМПОНЕНТ ПОДАЄТЬСЯ ЗАПИТ (виберіть одну відповідь)	ТИП ЗАПИТУ (відмічайте ТІЛЬКИ якщо запит подається на еритроцити).	ЛІКАР, ЯКИЙ ПОДАЄ ЗАПИТ (друкованими літерами)			
<input type="checkbox"/> ЕРИТРОЦИТИ	<input type="checkbox"/> ГРУПА І ПЕРЕВІРКА	ДІАГНОЗ АБО ОПЕРАТИВНА ПРОЦЕДУРА			
<input type="checkbox"/> СВІЖОЗАМОРОЖЕНА ПЛАЗМА	<input type="checkbox"/> СУМІСНІСТЬ				
<input type="checkbox"/> ТРОМБОЦИТИ (_____ одиниць)	ДАТА ЗАПИТУ	Я взяв зразок крові у вказаного нижче пацієнта, перевірив ім'я та ідентифікаційний номер пацієнта і перевірив правильність етикетки на пробірці зі зразком.			
<input type="checkbox"/> КРІОПРЕЦІПІТАТ (_____ одиниць)	ДАТА І ЧАС ЗАПИТУ				
<input type="checkbox"/> ІМУНОГЛОБУЛІН Rh					
<input type="checkbox"/> ІНШЕ (вкажіть) _____					
ОБ'ЄМ, що ВИМАГАЄТЬСЯ (у відповідних ситуаціях) _____ МЛ	ПІДТВЕРДЖЕНЕ УТВОРЕННЯ АНТИТІЛ / ТРАНСФУЗІЙНА РЕАКЦІЯ (вкажіть)	ПІДПИС ОСОБИ, ЯКА ВИКОНАЛА ПЕРЕВІРКУ 			
КОМЕНТАРІ:	ЯКЩО ПАЦІЕНТ ЖІНОЧОЇ СТАТІ, ЧИ є В АНАМНЕЗІ: ЛІКУВАННЯ RHIG? ДАТА ВВЕДЕНИЯ: _____ ГЕМОЛІТИЧНА ХВОРОБА НОВОНАРОДЖЕНИХ? _____	ДАТА ПЕРЕВІРКИ	ЧАС ПЕРЕВІРКИ		
РОЗДІЛ II. ТЕСТУВАННЯ ПЕРЕД ТРАНСФУЗІЄЮ					
ПІДРОЗДІЛ	№ ТРАНСФУЗІЇ № ПАЦІЄНТА	ІНТЕРПРЕТАЦІЯ ТЕСТУ		ПЕРЕВІРКА ПОПЕРЕДНІХ	
		ТЕСТ НА АНТИТИЛА	СУМІСНІСТЬ	ЗАПИСІВ: <input type="checkbox"/> ЗАПИС У НЕМАЄ	<input type="checkbox"/> ЗАПИС Є
ДОНОР ГРУПА КРОВІ РЕЗУС-ФАКТОР	РЕЦІПІЕНТ ГРУПА КРОВІ РЕЗУС-ФАКТОР	<input type="checkbox"/> ДЛЯ КОМПОНЕНТА, НА ЯКИЙ ПОДАЄТЬСЯ ЗАПИТ, СУМІСНІСТЬ НЕ ВИМАГАЄТЬСЯ			ДАТА
		КОМЕНТАРІ			
РОЗДІЛ III. ЗАПИС ПРО ТРАНСФУЗІЮ					
ДАНІ ПЕРЕД ТРАНСФУЗІЄЮ			ДАНІ ПІСЛЯ ТРАНСФУЗІЇ		
ПЕРЕВІРИВ І ВИПИСАВ (Підпис) 			УВЕДЕНА КІЛЬКІСТЬ	ЧАС/ДАТА ЗАВЕРШЕНО/ПЕРЕРВАНО	
О (година)	(Дата)		РЕАКЦІЯ	ТЕМПЕРАТУРА	ПУЛЬС
			<input type="checkbox"/> НЕМАЄ <input type="checkbox"/> ПІДЗОРА		АРТЕРІАЛЬНИЙ ТИСК
ІДЕНТИФІКАЦІЯ Я перевірив етикетку на контейнері для крові і цю форму і підтверджую, що вся ідентифікаційна інформація на контейнері збігається з кожним пунктом інформації реципієнта. Реципієнт є тією ж особою, що вказана на Формі для переливання крові і на ідентифікаційній мітці пацієнта.					
Якщо є підохра на реакцію — НЕГАЙНО: 1. Зупиніть трансфузію, виконайте лікування шоку, якщо є, не закривайте внутрішньовенний доступ. 2. Повідомте лікаря і службу переливання. 3. Виконуйте процедури щодо трансфузійної реакції. 4. НЕ утилізуйте одиницю крові. Поверніть пакет для крові, набір фільтрів і розчини у банк крові.					
1-й верифікатор (Підпис) 			ОПИС РЕАКЦІЇ <input type="checkbox"/> УРТИКАРІЯ <input type="checkbox"/> ОЗНОБ <input type="checkbox"/> ГАРЯЧКА <input type="checkbox"/> БІЛЬ <input type="checkbox"/> ІНШЕ (зазначте)		
2-й верифікатор (Підпис) 			ІНШІ ТРУДНОЩІ (обладнання, згустки тощо) <input type="checkbox"/> НЕТ <input type="checkbox"/> ДА (зазначте)		
ПЕРЕД ТРАНСФУЗІЄЮ			ПІДПИС ОСОБИ, що НАДАЛА ІНФОРМАЦІЮ ВИШЕ 		
ТЕМП.	ПУЛЬС	АТ			
ДАТА ВИКОНАННЯ ТРАНСФУЗІЇ	ЧАС ПОЧАТКУ				
ІНФОРМАЦІЯ ПРО ПАЦІЄНТА — ВИКОРИСТОВУЙТЕ ПРИСТРІЙ ДЛЯ ТИСНЕННЯ (для друкованих або письмових записів зазначте: повне ім'я; звання; посада; медичний заклад)			СТАТЬ	ВІДДІЛЕННЯ	
ПЕРЕЛИВАННЯ КРОВІ АБО КОМПОНЕНТІВ КРОВІ Медична документація СТАНДАРТНА ФОРМА 518 (Ред. 9-92) На основі GSA/ICMR, FIRMR (41 CFR) 201-9.202-1					

Стандартна форма 518-123: Видача крові або компонентів крові (інструкція)

ІНСТРУКЦІЇ ЩОДО ПУНКТІВ, ЯКІ НЕ є САМООЧЕВИДНИМИ

РОЗДІЛ I. ЗАПИТ

Компонент, на який подається запит

«Інше (зазначте)» — перелічіть цільну кров або продукти крові, не вказані в документації, наприклад, проміті еритроцити, дегліцеролізований еритроцити тощо.

«Об'єм, що вимагається (у відповідних ситуаціях)» — використовуйте, тільки якщо відрізняється від стандартного об'єму, наприклад обмінна трансфузія 50 мл.

«Підтверджене утворення антитіл / трансфузійна реакція» — перевірте медичну документацію. Запишіть Н/С, якщо не стосується.

«Якщо пацієнт жіночої статі, чи є в анамнезі:¹» — перевірте медичну документацію. Запишіть Н/С, якщо не стосується.

РОЗДІЛ II. ТЕСТУВАННЯ ПЕРЕД ТРАНСФУЗІЄЮ

«Номер трансфузії/номер пацієнта» — вкажіть одне або інше, залежно від місцевих процедур.

«Перевірка попередніх записів» — поточні тести слід порівняти з попередніми записами щодо групи крові та резус-фактора, труднощів визначення групи крові, клінічно значущих неочікуваних антитіл та серйозних побічних реакцій.

«Інтерпретація тесту» — використовуйте вказані нижче стандартні скорочення. «НЕГ» або «ПОЗ» для тесту на антитіла. «СУМІС» або «НЕСУМІС» для тесту на суміність.

РОЗДІЛ III. ЗАПИС ПРО ТРАНСФУЗІЮ

«Дані перед трансфузією»

«Перевірив і вписав _____ о _____»
 (Підпис) (Година) (Дата)

Це поле має заповнити лаборант, який видає кров, після того, як він перевірить кров безпосередньо перед видачею з лабораторії. Не допускається, щоб кров була нетипового кольору або зовнішнього вигляду чи була прострочена — в таких випадках забороняється використовувати кров для переливання.

У полі «Підпис» має бути підпис лаборанта, а не його ім'я.

«Година» і «Дата» мають відповідати фактичній даті видачі.

Лаборант, який видає кров, має закріпити цю форму на пакеті з кров'ю або на етикетці за допомогою гумової стрічки чи іншого матеріалу перед видачею крові.

«Дані після трансфузії» — заповнює лікар, який проводить трансфузію.

«Уведена кількість у мл» — приблизна кількість за візуальною оцінкою.

«Опис реакції» — поставте позначку біля відповідної реакції або, за потреби, поясніть варіант «інше» на окремому аркуші і прикріпіть до Форми SF 518.

«Інші труднощі» — поставте позначку біля відповідного пункту або опишіть на окремому аркуші і прикріпіть до Форми SF 518.

СТАНДАРТНА ФОРМА 518 ЗВОРОТНИЙ БІК (Ред. 9-92)

ВКЛАДЕННЯ ДО СОП ЕКСТРЕНОГО ЗБОРУ СВІЖОЇ ЦІЛЬНОЇ КРОВІ (6)

Перелік матеріалів для WBB і попередньої оцінки

Перелік матеріалів для WBB і попередньої оцінки

Пункт	NSN
Набір для взяття свіжої цільної крові	6515-01-657-4750
Набір для донора свіжої цільної крові	6515-01-664-0306
Набір для реципієнта свіжої цільної крові	6515-01-663-9469
Пробірки з фіолетовою кришкою	6640-01-378-0086
Пробірки з золотою кришкою	6640-01-585-5768
Пробірки з перламутровою кришкою	6640-01-573-5282
Піпетки для перенесення	6640-01-088-4246
Картки Eldon Card	6550-01-587-1889
Піпетки для перенесення	6640-01-080-4246
Малярія	6550-01-554-3731
Гепатит С	6550-01-589-9845
ВІЛ	6550-01-526-7424
HBsAg	6550-01-658-8877
RPR	6550-00-159-5011
Пластикові пробірки	6640-08-133-0372
Para film	6515-01-509-2783
Пластир	6510-00-926-8882
Одноразові пакети для крові Terumo	6515-01-480-2307
Chloraprep	6510-01-551-3496
Coban	6510-01-156-2366
Затискач	6515-01-140-5267
Ручні затискачі	6515-01-070-1532
Ножиці	6515-00-365-0640
Скалpelі	6515-01-367-8980
Сфігмоманометр	6515-01-039-4884
Стетоскоп	6515-00-935-4008
Терези для крові Hemoflow (необов'язково)	6515-12-513-7010
Підставка для терезів (необов'язково)	6515-00-411-4375

ДОДАТОК Д. ДОДАТКОВА ІНФОРМАЦІЯ ЩОДО ЗАСТОСУВАННЯ ЗА НЕЗАТВЕРДЖЕНИМИ ПОКАЗАННЯМИ ЗГІДНО З СРГ

МЕТА

Мета цього Додатка — надати роз'яснення політики та практики Міноборони щодо включення в Настанови СРГ «незатверджених» показань для продуктів, які були схвалені Управлінням з контролю якості продуктів харчування і лікарських засобів США (FDA)- Це стосується незатверджених показань при застосуванні у пацієнтів, які належать до збройних сил.

ВИХІДНА ІНФОРМАЦІЯ

Використання продуктів, схвалених FDA, за незатвердженими показаннями, надзвичайно поширене в медицині США і зазвичай не регулюється окремими нормативними актами. Проте, згідно з федеральним законодавством, у деяких обставинах застосування схвалених лікарських засобів за незатвердженими показаннями підлягає нормативним актам FDA, що регулюють використання «досліджуваних лікарських засобів. До цих обставин належить використання в рамках клінічних досліджень, а також, у військовому контексті, використання за незатвердженими показаннями згідно з вимогами командування. Деякі види використання за незатвердженими показаннями також можуть підлягати окремим нормативним актам.

ДОДАТКОВА ІНФОРМАЦІЯ ЩОДО ЗАСТОСУВАННЯ ЗА НЕЗАТВЕРДЖЕНИМИ ПОКАЗАННЯМИ ЗГІДНО З СРГ

Включення в Настанови СРГ застосувань за незатвердженими показаннями не належить до клінічних випробувань і не є вимогою командування. Більше того, таке включення не передбачає, що армійська система охорони здоров'я вимагає, щоб лікарі, які працюють в структурах Міноборони, застосовували відповідні продукти за незатвердженими показаннями або розглядали їх як «стандарт лікування». Натомість, включення в Настанови СРГ застосувань за незатвердженими показаннями допомагає відповідальним медичним робітникам виконувати клінічну оцінку завдяки інформації про потенційні ризики та переваги альтернативних видів лікування. Рішення щодо клінічної оцінки належить відповідальному медичному працівнику в рамках відносин «лікар — пацієнт».

ДОДАТКОВІ ПРОЦЕДУРИ

Виважений розгляд

Відповідно до вказаної мети, при розгляді застосувань за незатвердженими показаннями в Настановах СРГ окрім вказується, що такі показання не схвалені FDA. Крім того, розгляд підкріплений даними клінічних досліджень, в тому числі інформацією про обережне використання продукту та всі попередження, видані FDA.

Моніторинг забезпечення якості

Процедура Міноборони щодо застосувань за незатвердженими показаннями передбачає регулярний моніторинг забезпечення якості з реєстрацією результатів лікування та підтвердженіх потенційних побічних явищ. З огляду на це ще раз підкреслюється важливість ведення точних медичних записів.

Інформація для пацієнтів

Належна клінічна практика передбачає надання відповідної інформації пацієнтам. У кожних Настановах СРГ, що передбачають застосування за незатвердженими показаннями, розглядається питання інформації для пацієнтів. За умови практичної доцільноті, слід розглянути можливість включення додатка з інформаційним листком для пацієнтів, що видаватиметься до або після застосування продукту. Інформаційний листок має в доступній для пацієнтів формі містити такі відомості: а) це застосування не схвалене FDA; б) причини, чому медичний працівник зі структури Міноборони може прийняти рішення використати продукт з цією метою; с) потенційні ризики, пов'язані з таким застосуванням.