



# Пам'ятка для закладів охорони здоров'я щодо виявлення та реєстрації несприятливих реакцій

## Несприятливі реакції відповідно до EDQM

Несприятливі реакція – непередбачувана реакція пацієнта, пов'язана із трансфузією крові чи компонентів крові



Серйозна несприятлива реакція – непередбачувана реакція пацієнта, пов'язана із трансфузією крові чи компонентів крові, що є смертельною, загрожує життю, призводить до інвалідності або непрацездатності, спричиняє або продовжує лікування у стаціонарі чи хворобу



Ймовірність спричинення – ймовірність того, що серйозна несприятлива реакція в реципієнта може бути викликана переливанням крові або компонента крові



Серйозні несприятливі реакції потребують формування екстрених повідомлень про ймовірні серйозні несприятливі реакції та проведення розслідування відповідно до наказу МОЗ України від 09.12.2022 № 2225



# Пам'ятка для закладів охорони здоров'я щодо виявлення та реєстрації несприятливих реакцій



## Першочергові дії

при виявленні ймовірності виникнення несприятливої реакції



**Зупинити трансфузію!**



**Від'єднати конейтнер з цільною кров'ю або компонентом крові**



**Повідомити в Лікарняний банк крові**



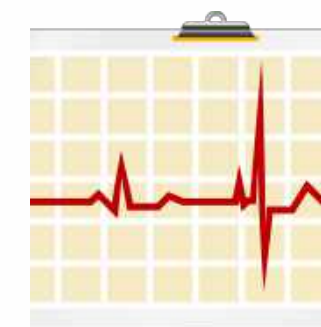
**Підтримувати адекватний венозний доступ**



**Оцінити та підтримувати життєві функції**



Температура тіла



Пульс



Частота дихальних рухів



Артеріальний тиск



Діурез



Сатурація (SpO2)



# Пам'ятка для закладів охорони здоров'я щодо виявлення та реєстрації несприятливих реакцій

## Як розпізнати несприятливу реакцію та реагувати на неї



### Клінічні ознаки

**Гіпертензія**  
**Тахікардія**  
**Зниження SPO2% до 90%**  
*протягом кількох годин після трансфузії*

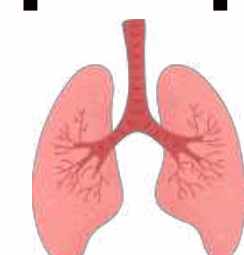
**Зниження SPO2% до 90%**  
**Гіпотензія**  
*протягом 6 годин після трансфузії*

**Гіпотензія**  
**Лихоманка > 38°C або підвищення температури принаймні 1°C від початкового рівня)**  
*протягом перших 15 хвилин після трансфузії*



### Ймовірна реакція та її тип

**Трансфузійне циркуляторне перевантаження (ТАСО)**  
 Тип реакції:  
*Інші серйозні реакції*

**Гостре трансфузійне ураження легень (TRALI)**  
 Тип реакції:  
*гостре ураження легень, пов'язане з трансфузією*

### Бактеріальна контамінація



Тип реакції:  
*трансфузійно-трансмісивна бактеріальна інфекція*



### Рекомендовані обстеження

- ✓ скринінг антитіл
- ✓ прямий антиглобуліновий тест
- ✓ рентген грудної клітки
- ✓ гази крові
- ✓ аналіз сечі

- ✓ скринінг антитіл
- ✓ прямий антиглобуліновий тест
- ✓ рентген грудної клітки
- ✓ гази крові
- ✓ аналіз сечі

- ✓ скринінг антитіл
- ✓ прямий антиглобуліновий тест
- ✓ рентген грудної клітки
- ✓ бак. посів крові реципієнта
- ✓ аналіз сечі



### Тактика персоналу

- ✓ діуретики
- ✓ кисень
- ✓ позиція напівлежачи

- ✓ кисень
- ✓ за потреби ШВЛ
- ✓ контроль тиску (за потреби вазопресори)

- ✓ НПЗЗ
- ✓ антибіотикотерапія
- ✓ контроль тиску (за потреби вазопресори)

Продовження 



# Пам'ятка для закладів охорони здоров'я щодо виявлення та реєстрації несприятливих реакцій

## Як розпізнати несприятливу реакцію та реагувати на неї



### Клінічні ознаки

Гіпотензія  
Тахікардія  
Гематурія/анурія  
та /або  
Лихоманка > 38°C або  
підвищення температури  
принаймні 1°C від  
початкового рівня)  
*протягом перших 15 хвилин  
після трансфузії*

Гіпотензія  
Задишка  
Кропив'янка, свербіж або  
висип  
*на початку трансфузії*



### Ймовірна реакція та її тип

Гостра гемолітична реакція  
(АНТР)



Тип реакції:  
імунний гемоліз, викликаний  
несумісністю груп крові за  
системою антигенів еритроцитів  
АВО

Анафілактична реакція



Тип реакції:  
анафілактична реакція/  
гіперчутливість



### Рекомендовані обстеження

- ✓ скринінг антитіл
- ✓ прямий антиглобуліновий тест
- ✓ загальний аналіз крові
- ✓ гаптоглобін
- ✓ коагулограма
- ✓ електроліти
- ✓ білірубін
- ✓ лактатдегідрогеназа (ЛДГ)
- ✓ фібриноген
- ✓ аналіз сечі

- ✓ скринінг антитіл
- ✓ прямий антиглобуліновий тест
- ✓ аналіз сечі
- ✓ рентген грудної клітки
- ✓ гази крові
- ✓ гаптоглобін
- ✓ визначення анти-IgA



### Тактика персоналу

- ✓ діуретики
- ✓ глюкокортикостероїди
- ✓ плазмаферез
- ✓ контроль тиску (за  
потреби вазопресори)
- ✓ антигістамінні засоби
- ✓ анальгетики

- ✓ адреналін
- ✓ антигістамінні засоби
- ✓ кисень
- ✓ глюкокортикостероїди  
(за потреби)
- ✓ інфузійна терапія

Перелік несприятливих реакцій не обмежується даним списком



# Пам'ятка для закладів охорони здоров'я щодо виявлення та реєстрації несприятливих реакцій

## Заявка на трансфузію донорської крові та/або компонента крові

(юридична назва суб'єкта, що надає послуги з трансфузії крові та/або компонентів крові)

ЗАТВЕРДЖЕНО  
Наказ СДУ «УЦТК»  
26.05.2025 № 28/ОД

(адреса місця провадження господарської діяльності, контактні дані: номер телефону, факсу, адреса електронної пошти)

Ідентифікаційний код ЄДРПОУ 

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

### Заявка на отримання донорської крові та/або компонентів крові для проведення трансфузії

№ \_\_\_\_\_ від \_\_\_\_\_

Потреба  Ургентна  Планова

Дата замовлення 

--	--	--	--	--	--	--	--

 Час замовлення 

		год			хв
--	--	-----	--	--	----

  
Планова дата трансфузії 

--	--	--	--	--	--	--	--

 Орієнтовний час отримання заявки 

		год
--	--	-----

Відділення \_\_\_\_\_  
Назва лікувального відділення

Представник відділення \_\_\_\_\_  
Прізвище, ім'я та По-батькові (за наявності)

Контактний номер телефону \_\_\_\_\_ Номер медичної карти \_\_\_\_\_  
У форматі +380 XXXXXX XXX XX

ПІБ реципієнта \_\_\_\_\_ Стать  чол  жін  
Прізвище, ім'я та По-батькові (за наявності)

Основний діагноз \_\_\_\_\_

Ускладнення \_\_\_\_\_

Супутні захворювання \_\_\_\_\_

Клінічні показання до трансфузії \_\_\_\_\_

Лабораторні показання до трансфузії \_\_\_\_\_

Номенклатурна одиниця	0 (I) RhD+ Kell+	0 (I) RhD+ Kell-	0 (I) RhD- Kell+	0 (I) RhD- Kell-	A (II) RhD+ Kell+	A (II) RhD+ Kell-	A (II) RhD- Kell+	A (II) RhD- Kell-	B (III) RhD+ Kell+	B (III) RhD+ Kell-	B (III) RhD- Kell+	B (III) RhD- Kell-	AB (IV) RhD+ Kell+	AB (IV) RhD+ Kell-	AB (IV) RhD- Kell+	AB (IV) RhD- Kell-	Всього
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18
...																	
...																	
...																	

**Опис**  
(за потреби зазначити необхідні специфікації компонентів крові - метод додаткової обробки, нестандартний об'єм дози, тощо)

Відповідальний за трансфузію \_\_\_\_\_  
Посада \_\_\_\_\_ Підпис \_\_\_\_\_ Ім'я та ПРІЗВИЩЕ \_\_\_\_\_

**Весь шлях дози донорської крові та/або компонента крові має бути чітко простежуваним від моменту потрапляння в лікарний банк крові до моменту трансфузії або списання**



# Пам'ятка для закладів охорони здоров'я щодо виявлення та реєстрації несприятливих реакцій



## Організаційні поради



Заклади охорони здоров'я (ЗОЗ) зобов'язані розробити та впровадити валідовані процедури точного, ефективного та обґрунтованого вилучення розподілених лікарняним банком доз донорської крові та компонентів крові з лікувальних підрозділів, де надаються послуги з трансфузії



ЗОЗ мають розробити та впровадити валідовані стандартні операційні процедури на кожному етапі надання трансфузійної допомоги - від замовлення донорської крові та/або компонентів крові до реєстрації серйозних несприятливих реакцій та їх лікування



План коригувальних дій має бути чітким та направленим на вирішення виявлених проблем чи зменшення рівня ймовірності виникнення їх в подальшому.

*Відсутня потреба у повторному вивченні стандартної операційної процедури (СОП) працівником чи проведення йому позапланового інструктажу, якщо даний працівник чітко виконав свої функціональні обов'язки та не порушив вимоги СОП, доцільно переглянути даний СОП або відкорегувати процес*



В ЗОЗ має бути функціональний лікарняний трансфузіологічний комітет, який розробляє та удосконалює політики та вимоги щодо якості надання послуг з трансфузії в ЗОЗ, затверджує стандартні операційні процедури та звітні форми з метою забезпечення впровадження чітких процедур та процесів на всіх етапах для безпечного проведення трансфузії



**Мета працівників ЗОЗ - забезпечити вчасне, безпечне та обґрунтоване застосування донорської крові та/або компонента крові для надання медичної допомоги пацієнту**

**В ЗОЗ має бути впроваджена та проводитись оцінка якості надання медичних послуг**



# Пам'ятка для закладів охорони здоров'я щодо виявлення та реєстрації несприятливих реакцій



## Формування звіту про серйозні несприятливі реакції

ПІБ відповідальної особи, її контактний номер телефону у форматі +380 XX XX XXX, електронна пошта

Зазначте звітний період (місяць або рік) та дати, які його охоплюють (перший – останній день звітного періоду)

Для кожної номенклатурної групи має бути сформований окремий звіт



ЗВІТ про серйозні несприятливі реакції за _____ (місяць/рік)						
Найменування та місцезнаходження закладу охорони здоров'я						
Відповідальна особа лікарняного банку крові (контактний номер телефону, адреса електронної пошти)						
Звітний період	місяць / рік (1 січня - 31 грудня)					
Цей звіт стосується: <input type="checkbox"/> Консервованої крові <input type="checkbox"/> Еритроцитів <input type="checkbox"/> Тромбоцитів <input type="checkbox"/> Плазми <input type="checkbox"/> Іншого <i>(Для кожного компоненту використовуйте окремий бланк)</i>	Кількість доз донорської крові та компонентів крові, отриманих закладом охорони здоров'я					
	Загальна кількість реципієнтів, яким виконано трансфузію					
	Загальна кількість доз, що були перелиті протягом звітного періоду					
	Серйозних несприятливих реакцій не зареєстровано (якщо так, відмітити позначкою "X")					
	Загальна повідомлена кількість					
Кількість випадків з летальними наслідками			Кількість серйозних несприятливих реакцій з рівнем ймовірності спричинення від 0 до 3 після підтвердження			
Ймовірність спричинення серйозної несприятливої реакції	не визначається		рівень 0	рівень 1	рівень 2	рівень 3
Імунний гемоліз	Викликаний несумісністю груп крові за системою АВО	кількість випадків				
		летальних випадків				
	Викликаний іншими алогенними антитілами	кількість випадків				
		летальних випадків				
Неімунний гемоліз	кількість випадків					
	летальних випадків					
Трансфузійно-трансмисивна бактеріальна інфекція	кількість випадків					
	летальних					

Зазначте кількість доз перелитих реципієнтам та кількість зареєстрованих серйозних несприятливих реакцій (всього за звітний період)  
При відсутності зареєстрованих реакцій позначте «X»

Зазначте кількість зареєстрованих несприятливих реакцій в розрізі ймовірності спричинення їх



### Коли звітувати

**Заклади охорони здоров'я щомісяця до 5 числа місяця, наступного за звітним, та щороку до 31 січня року, наступного за звітним, подають до Держлікслужби та до Національного трансфузіологічного центру звіт про серйозні несприятливі реакції**

		випадків						
Анафілактична реакція / гіперчутливість	кількість випадків							
	летальних випадків							
Гостре ураження легень, пов'язане з трансфузією	кількість випадків							
	летальних випадків							
Трансфузійно-трансмисивна вірусна інфекція	Вірус гепатиту В	кількість випадків						
		летальних випадків						
	Вірус гепатиту С	кількість випадків						
		летальних випадків						
	ВІЛ-1/2	кількість випадків						
Інша (яка саме)	кількість випадків							
Трансфузійно-трансмисивна паразитарна інфекція	Маларія	кількість випадків						
		летальних випадків						
Інша (яка саме)	кількість випадків							
	летальних випадків							
Трансфузійна пурпура	кількість випадків							
		летальних випадків						
Реакція "Трансплантат проти живителя"	кількість випадків							
		летальних випадків						
Інші серйозні реакції (вказати)	кількість випадків							
		летальних випадків						