



ФЕДЕРАЛЬНОЕ
МЕДИКО-БИОЛОГИЧЕСКОЕ АГЕНТСТВО
(ФМБА России)



МИНИСТЕРСТВО ЮСТИЦИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ЗАРЕГИСТРИРОВАНО

Регистрационный № 70912

от "10" ноября 2022 г.

П Р И К А З

31 декабря 2022 г.

№ 199

Москва

Об утверждении формата электронных документов, которые вносятся или формируются в Федеральном регистре доноров костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток, донорского костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток, реципиентов костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток, структуры сведений

В целях создания, ведения и развития Федерального регистра доноров костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток, донорского костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток, реципиентов костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток, в соответствии с пунктом 19 Правил ведения Федерального регистра доноров костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток, донорского костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток, реципиентов костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 12 апреля 2022 г. № 640 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2022, № 16, ст. 2682), подпунктом 5.3.23 пункта 5 Положения о Федеральном медико-биологическом агентстве, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 11 апреля 2005 г. № 206 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2022, № 31, ст. 5722),

п р и к а з ы в а ю:

утвердить прилагаемый формат электронных документов, которые вносятся или формируются в Федеральном регистре доноров костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток, донорского костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток, реципиентов костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток, структуру сведений.

Руководитель

В.И. Скворцова

УТВЕРЖДЕН
 приказом Федерального
 медико-биологического агентства
 от 31 августа 2022 г. № 199

**Формат электронных документов, которые вносятся или формируются в
 Федеральном регистре доноров костного мозга и гемопоэтических
 стволовых клеток, донорского костного мозга и гемопоэтических
 стволовых клеток, реципиентов костного мозга и гемопоэтических
 стволовых клеток, структура сведений**

I. О доноре костного мозга и (или) гемопоэтических стволовых клеток

1.1. Сведения об информированном добровольном согласии на вступление в Федеральный регистр доноров костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток, донорского костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток, реципиентов костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток (далее – Федеральный регистр)

№ п/п	Элемент электронного документа (вид сведений)	Формат элемента электронного документа	Признак обязательности элемента электронного документа	Примечание
1.	Фамилия, имя, отчество (при наличии)	Текстовое	Обязательное	
2.	Согласие о передаче персональных данных	Текстовое	Обязательное	
3.	Согласие на включение в Федеральный регистр	Текстовое	Обязательное	
4.	Обязательство об информировании Федерального регистра об изменениях адреса места проживания, контактных телефонных номеров, адресов электронной почты и иных данных	Текстовое	Обязательное	
5.	Осведомление об ответственности за сокрытие сведений о наличии ВИЧ-инфекции или венерического заболевания	Текстовое	Обязательное	
6.	Информирование о необходимости сдачи биологического образца	Текстовое	Обязательное	

	(венозная кровь или соскоб эпителия слизистой щеки)			
7.	Информирование о праве в одностороннем порядке отзыва согласия на включение в Федеральный регистр	Текстовое	Обязательное	

1.2. Сведения в анкете о состоянии здоровья лица, изъявившего намерение стать донором костного мозга и (или) гемопоэтических стволовых клеток

№ п/п	Элемент электронного документа (вид сведений)	Формат элемента электронного документа	Признак обязательности элемента электронного документа	Примечание
1.	Фамилия, имя, отчество (при наличии)	Текстовое	Обязательное	
2.	Вес	Числовое	Обязательное	Принимает значение от 1 до 250
3.	Рост	Числовое	Обязательное	Принимает значение от 50 до 250
4.	Вирусные гепатиты В, С	Текстовое	Обязательное	Указывается «да» - при наличии, «нет» - при отсутствии
5.	ВИЧ	Текстовое	Обязательное	Указывается «да» - при наличии, «нет» - при отсутствии
6.	Туберкулез	Текстовое	Обязательное	Указывается «да» - при наличии, «нет» - при отсутствии
7.	Злокачественные новообразования, в том числе заболевания крови	Текстовое	Обязательное	Указывается «да» - при наличии, «нет» - при отсутствии
8.	Гипертоническая болезнь II–III степени, ишемическая болезнь, пороки сердца, инфаркт миокарда, нарушение ритма сердца	Текстовое	Обязательное	Указывается «да» - при наличии, «нет» - при отсутствии
9.	Органические заболевания центральной нервной системы (аневризма, эпилепсия)	Текстовое	Обязательное	Указывается «да» - при наличии, «нет» - при отсутствии
10.	Психические заболевания	Текстовое	Обязательное	Указывается «да» - при

				наличии, «нет» - при отсутствии
11.	Фибромиалгия	Текстовое	Обязательное	Указывается «да» - при наличии, «нет» - при отсутствии
12.	Бронхиальная астма, хронический обструктивный бронхит	Текстовое	Обязательное	Указывается «да» - при наличии, «нет» - при отсутствии
13.	Цирроз печени	Текстовое	Обязательное	Указывается «да» - при наличии, «нет» - при отсутствии
14.	Хроническая почечная недостаточность	Текстовое	Обязательное	Указывается «да» - при наличии, «нет» - при отсутствии
15.	Сахарный диабет I или II типа	Текстовое	Обязательное	Указывается «да» - при наличии, «нет» - при отсутствии
16.	Псориаз, экземы	Текстовое	Обязательное	Указывается «да» - при наличии, «нет» - при отсутствии
17.	Аутоиммунные заболевания (болезнь Крона, ревматоидный артрит, рассеянный склероз, красная волчанка и другие)	Текстовое	Обязательное	Указывается «да» - при наличии, «нет» - при отсутствии
18.	Наследственные заболевания (серповидно-клеточная анемия, талассемия, врожденная патология гемостаза и другие)	Текстовое	Обязательное	Указывается «да» - при наличии, «нет» - при отсутствии
19.	Алкоголизм, наркомания	Текстовое	Обязательное	Указывается «да» - при наличии, «нет» - при отсутствии
20.	Аллергия (анафилактический шок), пищевая, лекарственная и другие	Текстовое	Обязательное	Указывается «да» - при наличии, «нет» - при отсутствии
21.	Заболевания щитовидной железы	Текстовое	Обязательное	Указывается «да» - при наличии, «нет» - при отсутствии
22.	Анемия	Текстовое	Обязательное	Указывается «да» - при

				наличии, «нет» - при отсутствии
23.	Повторяющиеся тромбозы	Текстовое	Обязательное	Указывается «да» - при наличии, «нет» - при отсутствии
24.	Повторяющиеся кровотечения	Текстовое	Обязательное	Указывается «да» - при наличии, «нет» - при отсутствии
25.	Принимаете ли Вы постоянно какие-либо лекарственные препараты, если «да» уточните	Текстовое	Обязательное	Указываются «нет» или наименования лекарственных препаратов.
26.	Дата и время заполнения	Текстовое	Обязательное	Указываются дата и время заполнения анкеты

1.3. Сведения о подборе донора костного мозга и (или) гемопоэтических стволовых клеток реципиенту

№ п/п	Элемент электронного документа (вид сведений)	Формат элемента электронного документа	Признак обязательности элемента электронного документа	Примечание
1.	Уникальный идентификационный номер (далее – УИН) донора в Федеральном регистре	Текстовое	Обязательное	
2.	Вид донации (изъятие костного мозга, забор гемопоэтических стволовых клеток, забор лимфоцитов)	Текстовое	Обязательное	
3.	Вес	Числовое	Обязательное	Принимает значение от 1 до 250
4.	CMV-статус	Текстовое	Обязательное	Указывается «+» - при наличии, «-» - при отсутствии
5.	AB0 и Rh(D)	Текстовое	Обязательное	
6.	Трансфузии в анамнезе	Текстовое	Обязательное	Указывается «да» - при наличии, «нет» - при отсутствии

7.	Дата последней трансфузии	Дата	Обязательное	
8.	Беременность в анамнезе	Текстовое	Обязательное	Указывается «да» - при наличии, «нет» - при отсутствии
9.	Число беременностей	Числовое	Обязательное	Принимает значение от 1
10.	Дата последней беременности	Дата	Обязательное	
11.	Аллоиммунные антиэритроцитарные антитела	Текстовое	Обязательное	Указывается «да» - при наличии, «нет» - при отсутствии
12.	Специфичность антиэритроцитарных антител	Текстовое	Обязательное	Указывается «да» - при наличии, «нет» - при отсутствии
13.	Дата начала мобилизации гранулоцитарного колониестимулирующего фактора (далее - Г-КСФ)	Дата	Обязательное	
14.	Дата начала сбора гемопоэтических стволовых клеток (далее - ГСК)	Дата	Необязательное	
15.	Вирусный гепатит В (HBV)	Текстовое	Обязательное	Указывается «полож» - при наличии, «отр» - при отсутствии, «н/и» - не исследован
16.	HBs Ag	Текстовое	Обязательное	Указывается «полож» - при наличии, «отр» - при отсутствии, «н/и» - не исследован
17.	Anti Hbc total	Текстовое	Обязательное	Указывается «полож» - при наличии, «отр» - при отсутствии, «н/и» - не исследован
18.	Anti Hbc IgM	Текстовое	Обязательное	Указывается «полож» - при наличии, «отр» - при отсутствии, «н/и» - не исследован
19.	Anti HBs	Текстовое	Обязательное	Указывается «полож» - при

				наличии, «отр» - при отсутствии, «н/и» - не исследован
20.	HBV-ДНК	Текстовое	Обязательное	Указывается «полож» - при наличии, «отр» - при отсутствии, «н/и» - не исследован
21.	Вирусный гепатит С (HCV)	Текстовое	Обязательное	Указывается «полож» - при наличии, «отр» - при отсутствии, «н/и» - не исследован
22.	Anti HCV	Текстовое	Обязательное	Указывается «полож» - при наличии, «отр» - при отсутствии, «н/и» - не исследован
23.	HCV РНК	Текстовое	Обязательное	Указывается «полож» - при наличии, «отр» - при отсутствии, «н/и» - не исследован
24.	ВИЧ	Текстовое	Обязательное	Указывается «полож» - при наличии, «отр» - при отсутствии, «н/и» - не исследован
25.	Anti HIV 1, 2; HIV-p24	Текстовое	Обязательное	Указывается «полож» - при наличии, «отр» - при отсутствии, «н/и» - не исследован
26.	ВИЧ-1 РНК	Текстовое	Обязательное	Указывается «полож» - при наличии, «отр» - при отсутствии, «н/и» - не исследован
27.	Сифилис	Текстовое	Обязательное	Указывается «полож» - при

				наличии, «отр» - при отсутствии, «н/и» - не исследован
28.	Anti- Treponema pallidum IgM, IgG	Текстовое	Обязательное	Указывается «полож» - при наличии, «отр» - при отсутствии, «н/и» - не исследован
29.	Сифилис PRP	Текстовое	Обязательное	Указывается «полож» - при наличии, «отр» - при отсутствии, «н/и» - не исследован
30.	Treponema pallidum ДНК	Текстовое	Обязательное	Указывается «полож» - при наличии, «отр» - при отсутствии, «н/и» - не исследован
31.	CMV	Текстовое	Обязательное	Указывается «полож» - при наличии, «отр» - при отсутствии, «н/и» - не исследован
32.	Анти - CMV IgG	Текстовое	Обязательное	Указывается «полож» - при наличии, «отр» - при отсутствии, «н/и» - не исследован
33.	Анти - CMV IgM	Текстовое	Обязательное	Указывается «полож» - при наличии, «отр» - при отсутствии, «н/и» - не исследован
34.	CMV-ДНК	Текстовое	Обязательное	Указывается «полож» - при наличии, «отр» - при отсутствии, «н/и» - не

				исследован
35.	EBV	Текстовое	Обязательное	Указывается «полож» - при наличии, «отр» - при отсутствии, «н/и» - не исследован
36.	Анти-EBV IgG-EA	Текстовое	Обязательное	Указывается «полож» - при наличии, «отр» - при отсутствии, «н/и» - не исследован
37.	Анти-EBV IgG-EBNA	Текстовое	Обязательное	Указывается «полож» - при наличии, «отр» - при отсутствии, «н/и» - не исследован
38.	Анти-EBV IgG-VCA	Текстовое	Обязательное	Указывается «полож» - при наличии, «отр» - при отсутствии, «н/и» - не исследован
39.	Анти-EBV IgM VCA	Текстовое	Обязательное	Указывается «полож» - при наличии, «отр» - при отсутствии, «н/и» - не исследован
40.	EBV-ДНК	Текстовое	Обязательное	Указывается «полож» - при наличии, «отр» - при отсутствии, «н/и» - не исследован
41.	HSV	Текстовое	Обязательное	Указывается «полож» - при наличии, «отр» - при отсутствии, «н/и» - не исследован

42.	Анти-HSV 1, 2 IgG	Текстовое	Обязательное	Указывается «полож» - при наличии, «отр» - при отсутствии, «н/и» - не исследован
43.	Анти-HSV 1 IgG	Текстовое	Обязательное	Указывается «полож» - при наличии, «отр» - при отсутствии, «н/и» - не исследован
44.	Анти-HSV 2 IgG	Текстовое	Обязательное	Указывается «полож» - при наличии, «отр» - при отсутствии, «н/и» - не исследован
45.	HSV 1,2 IgM	Текстовое	Обязательное	Указывается «полож» - при наличии, «отр» - при отсутствии, «н/и» - не исследован
46.	HSV I, II ДНК	Текстовое	Обязательное	Указывается «полож» - при наличии, «отр» - при отсутствии, «н/и» - не исследован
47.	Toxoplasma gondii	Текстовое	Обязательное	Указывается «полож» - при наличии, «отр» - при отсутствии, «н/и» - не исследован
48.	Анти - Toxoplasma gondii IgG	Текстовое	Обязательное	Указывается «полож» - при наличии, «отр» - при отсутствии, «н/и» - не исследован
49.	Анти - Toxoplasma gondii IgM	Текстовое	Обязательное	Указывается «полож» - при наличии, «отр» -

				при отсутствии, «н/и» - не исследован
50.	ALT	Текстовое	Обязательное	Указывается «норма», «выше нормы», «н/и» - не исследовалась
51.	Информация о медицинских данных, в отношении которых требуется дополнительное согласование с центром трансплантации	Текстовое	Обязательное	
52.	Информация о согласовании с центром трансплантации допуска к донации	Текстовое	Обязательное	
53.	Запрошенное количество ГСК/ лимфоцитов/ костного мозга	Числовое	Обязательное	
54.	Информация о процедуре донации с указанием даты и наименовании антикоагулянта	Текстовое Числовое	Обязательное	
55.	Наименование организации, осуществляющей забор ГСК, лимфоцитов/изъятие костного мозга ¹	Текстовое	Обязательное	
56.	Фамилия, имя, отчество (при наличии) уполномоченного сотрудника ²	Текстовое	Обязательное	
57.	Телефон уполномоченного сотрудника, ответственного врача и руководителя для круглосуточного экстренного информирования	Числовое	Обязательное	

¹ Постановление Правительства Российской Федерации от 09.02.2022 № 140 «О единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2022, № 8, ст. 1152).

² Постановление Правительства Российской Федерации от 09.02.2022 № 140 «О единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения».

1.4. Сведения о направлении на HLA-типирование образцов биологического материала лица, изъявившего намерение стать донором костного мозга и (или) гемопоэтических стволовых клеток

№ п/п	Элемент электронного документа (вид сведений)	Формат элемента электронного документа	Признак обязательности элемента электронного документа	Примечание
1.	УИН донора в Федеральном регистре	Текстовое	Обязательное	
2.	Вид биологического материала (кровь/эпителий)	Текстовое	Обязательное	
3.	Дата взятия биологического материала	Дата	Обязательное	

II. О заготовке, хранении, транспортировке костного мозга и (или) гемопоэтических стволовых клеток

2.1. Сведения в целях заготовки, хранения, транспортировки костного мозга или гемопоэтических стволовых клеток, криоконсервирования клеточного материала

№ п/п	Элемент электронного документа (вид сведений)	Формат элемента электронного документа	Признак обязательности элемента электронного документа	Примечание
1.	УИН реципиента в Федеральном регистре	Текстовое	Обязательное	
2.	Дата рождения реципиента	Дата	Обязательное	
3.	Пол реципиента	Текстовое	Обязательное	
4.	Вес реципиента	Числовое	Обязательное	
5.	CMV-статус реципиента	Текстовое	Обязательное	Указывается «+» - при наличии, «-» - при отсутствии
6.	AB0 и Rh(D) реципиента	Текстовое	Обязательное	
7.	Наименование центра трансплантации	Текстовое	Обязательное	
8.	УИН донора в Федеральном регистре	Текстовое	Обязательное	

9.	GRID	Текстовое	Необязательное	Указывается при наличии
10.	Дата рождения донора	Дата	Обязательное	
11.	Пол донора	Текстовое	Обязательное	
12.	Вес донора	Числовое	Обязательное	
13.	CMV-статус донора	Текстовое	Обязательное	Указывается «+» - при наличии, «-» - при отсутствии
14.	ABO и Rh(D) донора	Текстовое	Обязательное	Указывается значение ABO и Rh(D)
15.	Наименование организации	Текстовое	Обязательное	
16.	Адрес доставки (почтовый индекс, страна, город)	Текстовое	Обязательное	
17.	Телефон/факс организации	Текстовое	Обязательное	
18.	Адреса электронной почты организации	Текстовое	Обязательное	
19.	Информация о запрашиваемом клеточном материал (только костный мозг; только ГСК и периферическая кровь; донорские лимфоциты; костный мозг, второй выбор - ГСК периферической крови; ГСК периферической крови, второй выбор - костный мозг)	Текстовое	Обязательное	
20.	Обоснование выбора типа материала	Текстовое	Обязательное	
21.	Рассматривается ли другой донор для возможной донации данному пациенту	Текстовое	Обязательное	Указывается «да» или «нет»
22.	Проводится активация других доноров для данного пациента	Текстовое	Обязательное	Указывается «да» или «нет»
23.	Пациенту проводилась ранее трансплантация	Текстовое	Обязательное	Указывается «да» или «нет»
24.	Тип и дата/даты предыдущих аллогенных трансплантаций	Текстовое	Обязательное	

25.	Дата/даты предыдущих аллогенных трансплантаций	Текстовое	Обязательное	
26.	Информация об источнике стволовых клеток	Текстовое	Обязательное	
27.	Показание к повторной трансплантации	Текстовое	Обязательное	
28.	Предпочтительная дата донации (первой дозы)	Дата	Обязательное	
29.	Соответствующая дата введения	Дата	Обязательное	
30.	Предпочтение времени передачи материала.	Текстовое	Обязательное	Указывается «передача материала в первый день афереза» или «Нет специальных предпочтений»
31.	Требование на предварительные образцы крови донора до сбора	Текстовое	Обязательное	Указывается «да» или «нет»
32.	Тип образца	Текстовое	Обязательное	Указываются объем, вид антикоагулянта (гепарин, без антикоагулянта, ЭДТА, АСД в мл., и другие)
33.	Наименование организации получателя предварительных образцов крови донора	Текстовое	Обязательное	
34.	Адрес для транспортировки (почтовый индекс, страна, город)	Текстовое	Обязательное	
35.	Телефон/факс организации	Текстовое	Обязательное	
36.	Адреса электронной почты организации	Текстовое	Обязательное	
37.	Требования к материалу с указанием типа материала, количества клеток	Текстовое	Обязательное	
38.	Дополнительные образцы периферической венозной крови	Текстовое	Обязательное	Указываются объем, вид антикоагулянта (гепарин, без антикоагулянта, ЭДТА, АСД в

				мл., и другие)
39.	Объём (мл)	Числовое	Обязательное	
40.	Продукт	Текстовое	Обязательное	
41.	Тип пробирки	Текстовое	Обязательное	
42.	Образцы должны быть получены в день донации	Текстовое	Обязательное	Указывается «да» или «нет»
43.	УИН донора в Федеральном регистре:	Текстовое	Обязательное	
44.	GRID	Текстовое	Необязательное	Указывается при наличии
45.	Криоконсервирование образца при транспортировке	Текстовое	Обязательное	Указывается «да» или «нет»
46.	Тип материала	Текстовое	Обязательное	
47.	Требуемый антикоагулянт Гепарин ЭДТА ACD Другой	Текстовое	Обязательное	Указывается «да» в строке используемого антикоагулянта
48.	Требуется плазма донора	Текстовое	Обязательное	Указывается «да» или «нет», если «да» указывается объем
49.	Температура транспортировки	Текстовое	Обязательное	
50.	Предпочтительные условия хранения материала до транспортировки	Текстовое	Необязательное	Указывается в случае предполагаемого хранения более 2 часов
51.	Прочие условия	Текстовое	Необязательное	Указывается при наличии дополнительных условий

2.2. Сведения о курьерской доставке клеточного материала

№ п/п	Элемент электронного документа (вид сведений)	Формат элемента электронного документа	Признак обязательности элемента электронного документа	Примечание
1.	УИН реципиента в Федеральном регистре	Текстовое	Обязательное	

2.	УИН донора в Федеральном регистре:	Текстовое	Обязательное	
3.	Наименование организации отправителя	Текстовое	Обязательное	Данные отправителя
4.	Адрес организации	Текстовое	Обязательное	Данные отправителя
5.	Телефон организации	Числовое	Обязательное	Данные отправителя
6.	Дата (даты) забора клеточного материала	Текстовое	Обязательное	
7.	Фамилия, имя, отчество (при наличии) курьера	Текстовое	Обязательное	Данные курьера
8.	Номер паспорта	Текстовое	Обязательное	Данные курьера
9.	Кем, когда выдан паспорт	Текстовое	Обязательное	Данные курьера
10.	Гражданство	Текстовое	Обязательное	Данные курьера
11.	Адрес регистрации:	Текстовое	Обязательное	Данные курьера
12.	Маршрут транспортировки клеточного материала	Текстовое	Обязательное	
13.	Дата прибытия в центр трансплантации	Числовое	Обязательное	
14.	Предполагаемое время прибытия в центр трансплантации	Числовое	Обязательное	
15.	Наименование центра заготовки	Текстовое	Обязательное	
16.	Адрес забора	Текстовое	Обязательное	
17.	Контактное лицо	Текстовое	Обязательное	Фамилия, имя, отчество (при наличии) сотрудника
18.	Телефон сотрудника	Текстовое	Обязательное	
19.	Электронная почта	Текстовое	Обязательное	
20.	Предположительные дата и время готовности гемопоэтических стволовых клеток или костного мозга к транспортировке	Текстовое	Обязательное	Указываются дата и время
21.	Наименование центра	Текстовое	Обязательное	

	трансплантации			
22.	Адрес центра трансплантации	Текстовое	Обязательное	
23.	Контактное лицо	Текстовое	Обязательное	Фамилия, имя, отчество (при наличии) сотрудника
24.	Телефон сотрудника	Текстовое	Обязательное	
25.	Электронная почта	Текстовое	Обязательное	
26.	Планируемые дата и время доставки гемопозитических стволовых клеток или костного мозга:	Текстовое	Обязательное	
27.	Фамилия, имя, отчество (при наличии) лица, заполнившего форму	Текстовое	Обязательное	
28.	Дата заполнения формы	Дата	Обязательное	
29.	Условия транспортировки	Текстовое	Обязательное	
30.	Тип клеточного материала	Текстовое	Обязательное	
31.	Требуемый антикоагулянт (гепарин, ЭДТА, АСД, другой)	Текстовое	Обязательное	Указывается используемый антикоагулянт
32.	Требуется плазма донора	Текстовое	Обязательное	Указывается «да» или «нет»
33.	Объем плазмы	Текстовое	Необязательное	
34.	Температура транспортировки:	Текстовое	Обязательное	
35.	Предпочтительные условия хранения клеточного материала до транспортировки	Текстовое	Необязательное	Указывается в случае предполагаемого хранения более 2 часов
36.	Прочие условия:	Текстовое	Необязательное	Указывается при наличии дополнительных условий

2.3. Сведения о входном контроле качества клеточного материала

№ п/п	Элемент электронного документа (вид сведений)	Формат элемента электронного	Признак обязательности элемента	Примечание
-------	---	------------------------------	---------------------------------	------------

		документа	электронного документа	
1.	УИН клеточного материала в Федеральном регистре	Текстовое	Обязательное	
2.	Дата и время получения клеточного материала	Текстовое	Обязательное	
3.	Температура внутри термоконтейнера при получении	Числовое	Обязательное	
4.	Объем клеточного материала	Числовое	Обязательное	
5.	Клеточность материала TNC (CD45+)	Числовое	Обязательное	
6.	Клеточность материала CD34+	Числовое	Обязательное	
7.	Клеточность материала CD3+	Числовое	Обязательное	
8.	Жизнеспособность 7 AAD (общее количество _____ x10 ⁶)	Числовое	Обязательное	
9.	Подвергался ли материал или его аликвоты криоконсервированию	Текстовое	Обязательное	Указывается «да» - при наличии, «нет» - при отсутствии
10.	Описание отклонений	Текстовое	Обязательное	
11.	Объем материала	Числовое	Обязательное	
12.	Целостность контейнера	Текстовое	Обязательное	Указывается «да» - при наличии нарушения, «нет» - при отсутствии нарушения
13.	Способ измерения объема (по массе продукта/прямое определение объема)	Текстовое	Обязательное	
14.	Количество клеток в материале TNC	Числовое	Обязательное	Указывается CD 45+
15.	Количество клеток в материале	Числовое	Обязательное	Указывается CD 34+
16.	Подсчет клеточности на аппарате, наименование	Текстовое	Обязательное	

	реактива			
17.	Дата и время определения клеточности	Текстовое	Обязательное	
18.	Проба для бактериологического контроля взята	Текстовое	Обязательное	
19.	Результат пробы для бактериологического контроля	Текстовое	Обязательное	
20	УИН клеточного материала в Федеральном регистре	Текстовое	Обязательное	