

проект

**ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ
РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ**

**НАЦИОНАЛЬНЫЙ
СТАНДАРТ
РОССИЙСКОЙ
ФЕДЕРАЦИИ**

ГОСТ Р

**МЕТОДЫ ОТБОРА ПРОБ КОМПОНЕНТОВ КРОВИ. ОБЩИЕ
ТРЕБОВАНИЯ.**

Издание официальное

МОСКВА

ИПК Издательство стандартов

2 0 0 6

ПРЕДИСЛОВИЕ

1 РАЗРАБОТАН Общероссийской общественной организацией «Российская ассоциация трансфузиологов» совместно с Федеральным государственным унитарным предприятием «Всероссийский научно-исследовательский институт стандартизации и сертификации в машиностроении»

2 ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации ТК _____

3 ПРИНЯТ И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Постановлением Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от “ _____ ” _____ 2005 г. № _____

4 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

Настоящий стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения Ростехрегулирования

Национальный стандарт Российской Федерации ГОСТ Р _____ Методы отбора проб компонентов крови. Общие требования.

Дата введения _____

1. Область применения

Настоящий стандарт распространяется на этап контроля качества компонентов крови (гемотрансфузионных сред), приготовленных организациями службы крови, и устанавливает общие положения методов отбора проб компонентов крови, направленные на обеспечение безопасности, биологической полноценности и клинической эффективности компонентов крови в течение всего срока годности с какой бы целью они не использовались.

Требования к методам отбора проб компонентов крови осуществляются в соответствии с принципом единства требований к крови и ее компонентам, произведенным в Российской Федерации, с целью обеспечения защиты жизни и здоровья граждан, а также охраны окружающей среды от опасностей, источником которых может стать донорская кровь и ее компоненты в процессе их заготовки, обследования, хранения, транспортировки, применения и утилизации.

2. Определения

В настоящем стандарте применяют следующие термины с соответствующими определениями.

2.1 Кровь – цельная кровь, заготовленная от донора и обработанная либо для переливания, либо для дальнейшего производства;

2.2 Компонент крови – используемые для лечебных целей составляющие крови, которые могут быть приготовлены из цельной крови различными методами.

2.3 Организация службы крови – медицинская организация, обладающая соответствующей лицензией и ответственная за любой аспект заготовки, обследования крови и компонентов, в каких бы целях они не использовались в дальнейшем, а также их приготовление, хранение, распределение для трансфузий.

2.4 Криоконсервирование – удлинение времени хранения компонентов крови с помощью замораживания.

2.5 Плазма – жидкая часть крови, в которой взвешены клетки.

2.6 Эритроциты (красные клетки) – эритроциты, полученные из одной дозы цельной крови после удаления значительной части плазмы.

2.7. Эритроциты с удаленным лейкотромбослоем – эритроциты, полученные из одной дозы цельной крови после удаления большей части плазмы и лейкотромбослоя, содержащего большую часть тромбоцитов и

лейкоцитов.

2.8 Эритроциты, обедненные лейкоцитами - эритроциты, полученные из одной дозы цельной крови после удаления значительной части плазмы. Лейкоциты из этой дозы удалены.

2.9 Эритроциты в добавочном растворе (эритроцитная взвесь) - эритроциты, полученные из одной дозы цельной крови после удаления значительной части плазмы, к которым добавлен питательный/консервирующий раствор.

2.10. Добавочный раствор (взвешивающий, ресуспендирующий раствор) – раствор специально созданный для поддержания лучшего качества клеточных компонентов в процессе хранения.

2.11 Эритроциты с удаленным лейкотромбослоем в добавочном растворе (эритроцитная взвесь с удаленным лейкотромбослоем) - эритроциты, полученные из одной дозы цельной крови после удаления большей части плазмы. Лейкотромбослой, содержащий большую часть тромбоцитов и лейкоцитов в заготовленной дозе, удаляется. Добавлен питательный/консервирующий раствор.

2.12 Лейкотромбоцитарный слой (лейкотромбослой) - компонент крови, приготовленный после центрифугирования дозы цельной крови, содержащий значительную часть лейкоцитов и тромбоцитов.

2.13 Эритроциты, обедненные лейкоцитами, в добавочном растворе (эритроцитная взвесь, обедненная лейкоцитами) - эритроциты, полученные из одной дозы цельной крови после удаления значительной части плазмы. Лейкоциты из этой дозы удалены. Добавлен питательный/консервирующий раствор.

2.14. Эритроциты, полученные методом афереза - эритроциты, полученные при донации методом афереза.

2.15 Аферез - метод получения одного или более компонентов крови с помощью аппаратов, обрабатывающих цельную кровь так, что остаточные компоненты крови возвращаются донору в течение или в конце процедуры.

2.16 Срок годности – период времени, в течение которого гарантируется соответствие качества крови и ее компонентов требованиям, принятым стандартами качества.

2.17 Дата заготовки – календарный день эксфузии крови от донора.

2.18 Дата изготовления - дата, информирующая о моменте окончания процесса изготовления единицы продукции.

2.19 Срок хранения - период, в течение которого компонент крови или цельная кровь при соблюдении установленных условий хранения сохраняет свойства, соответствующие принятым стандартам качества. Истечение срока хранения не означает, что продукт не пригоден для использования в целях получения препаратов крови.

2.20 Маркировка - идентификационные сведения компонента крови или цельной крови, наносимые организацией службы крови непосредственно на этикетку.

2.21 Этикетка - лист бумаги или пластика или отпечатанная поверхность непосредственно на гемоконтейнере, содержащая необходимые сведения для идентификации компонента крови и знания его основных характеристик.

2.22 Гемоконтейнер – пластиковый контейнер, в котором содержится кровь или ее компоненты.

2.23 Карантинизация – хранение компонента крови с запретом его использования на протяжении определенного времени.

2.24. Аутологичная трансфузия – трансфузия при которой используется заранее заготовленная кровь, или её компоненты у донора/реципиента, при этом донор и реципиент одно лицо.

3. Общие положения.

3.1 Отбор проб компонентов крови производится в целях лабораторных исследований контроля качества гемотрансфузионных сред, а также для обеспечения совместимости крови донора и реципиента.

3.2 Отбор проб компонентов крови производится из пластиковых систем, предназначенных для получения крови, разделения ее на компоненты и хранения трансфузионных сред.

3.3 Следует обеспечить все необходимые условия для выполнения требований настоящего стандарта, в т.ч. включая наличие:

- а) обученного и аттестованного персонала;
- б) необходимых помещений и площадей;
- в) соответствующего оборудования и системы обслуживания;
- г) материалов, средств упаковки и маркировки, удовлетворяющих заданным требованиям;
- д) утвержденных инструкций и методик;
- е) требуемых условий хранения и транспортировки.

3.4 Инструкции и методики должны быть конкретными, изложены ясно и однозначно в письменной форме.

3.5 Персонал должен быть обучен правильному выполнению инструкций.

3.6 В процессе отбора проб компонентов крови следует составлять протоколы (заполняемые в рукописной форме и/или с использованием технических средств), документально подтверждающие фактическое проведение предусмотренных инструкциями методов. Все отклонения необходимо расследовать и протоколировать в полном объеме.

3.7 В процессе отбора проб компонентов крови не должна нарушаться стерильность компонента крови.

3.8 В результате отбора проб объем компонентов крови не должен становиться менее установленных предельных величин.

4. Процедуры, для которых отбираются образцы

Образцы крови, плазмы или сыворотки крови, компонентов крови отбирают для выполнения лабораторных исследований контроля безопасности и качества компонентов крови, предусмотренных техническими регламентами, национальными стандартами и стандартами организации. Исследуемыми параметрами компонентов крови являются

- антитела к вирусу иммунодефицита человека (ВИЧ) первого и второго типов и антиген ВИЧ p24;
- поверхностный антиген вируса гепатита В (HBsAg);
- антитела к вирусу гепатита С;
- лабораторные признаки сифилиса;
- другие лабораторные признаки инфекционных заболеваний;
- содержание белка в сыворотке крови;
- количество гемоглобина;
- степень гемолиза в конце хранения;
- количество лейкоцитов в дозе;
- гематокрит;
- количество белка в конечной надосадочной жидкости;
- остаточные клетки (лейкоциты, эритроциты)
- осмолярность;
- количество лейкоцитов;
- стерильность;
- количество тромбоцитов;
- рН (при +22 °С) в конце рекомендованного срока хранения;
- фактор VIII:С;
- фибриноген;
- количество гранулоцитов;
- жизнеспособность лейкоцитов.

5. Сроки отбора образцов компонентов крови

5.1 Для исследования лабораторных признаков инфекционных заболеваний отбор проб может выполняться в одном из двух вариантов:

- а) из магистрали пластиковой системы для заготовки крови;
- б) от донора в день донации или в течение не более чем десяти дней до дня донации.

5.2 Образцы для исследования параметров, характеризующих качество заготовленных компонентов крови (содержание белка в сыворотке крови; количество гемоглобина; количество лейкоцитов в дозе; гематокрит; количество белка в конечной надосадочной жидкости; остаточные клетки (лейкоциты, эритроциты), осмолярность, количество лейкоцитов, количество тромбоцитов, количество гранулоцитов) отбираются в день приготовления компонента крови.

5.3 Образцы для исследования параметров, характеризующих сохранность компонентов крови (степень гемолиза в конце хранения, стерильность, рН (при +22 °С) в конце рекомендованного срока хранения, фактор VIII:С, фибриноген, жизнеспособность лейкоцитов) отбирают в сроки, предусмотренные техническими регламентами и национальными

стандартами.

6. Виды отбираемых образцов

6.1 Для контроля качества компонентов крови отбирают кровь донора, плазму донора, сыворотку донора, содержимое контейнера с компонентами крови.

6.2 *Для исследования лабораторных признаков инфекционных заболеваний отбор проб может использоваться кровь донора его плазма или сыворотка, в соответствии с требованиями производителя диагностической тест-системы.*

7. Маркировка образцов

Образец должен быть четко маркирован с использованием номера донации. При предварительном обследовании донора образец маркируется с указанием фамилии и инициалов донора, даты отбора образца. Оптимальным является маркировка образца с использованием машиночитаемого штрих-кода, присвоенного обследуемой донации или компоненту крови.

8. Безопасность отбора компонентов крови

8.1 При отборе образцов обеспечивается предупреждение загрязнения персонала, донора, обследуемого компонента крови и окружающей среды.

8.2 Медицинские изделия для отбора, переноса и хранения образцов, непосредственно контактирующие с кровью или компонентами крови, должны быть однократного применения.

8.3 Персонал, проводящий отбор проб компонентов крови, работает в перчатках, халате, использует средства защиты от разбрызгивания образца (защитный экран, очки).

9. Отбор проб крови донора

9.1 Отбор проб крови донора проводят с использованием медицинской технологии, зарегистрированной в Российской Федерации.

9.2 Для дезинфекции кожи донора используется метод, зарегистрированный в Российской Федерации.

9.3 Отбор проб крови из вены производится в закрытую вакуумную пробирку.

10. Сегменты трубок

10.1 Заполненную кровью или компонентом крови трубку системы для взятия крови разделяют на сегменты.

10.2 Содержащаяся в сегменте кровь или компонент крови

используется для лабораторного исследования.

10.3 До заполнения трубки кровь или компонент крови перемешивают для однородного распределения содержимого в контейнере и трубке.

10.4 До заполнения трубки сегменты маркируют идентично маркировке дозы крови или компонента крови.

Отбор проб компонентов крови из трубок системы для заготовки крови предпочтительно проводить с использованием аппарата для стерильного соединения трубок.

10.2 Для отбора проб крови донора используются иглы, ланцеты

11. Отбор проб эритроцитсодержащих компонентов крови

После получения эритроцитсодержащего компонента крови трубка между первичным и сателлитным контейнерами освобождается от содержимого путем выдавливания его в контейнер. После тщательного перемешивания трубка вновь заполняется компонентом. Эта процедура повторяется не менее 4-х раз для того, чтобы получить в трубке компонент, адекватный содержимому в мешке. Трубка пережимается между контейнерами в 2-х местах для получения сегмента длиной 5 – 8 см (объем около 2 мл). Сегмент удаляется, и его содержимое переливается в маркированную пластиковую пробирку, которая передается на анализ.

Для контроля качества эритроцитсодержащих компонентов крови в процессе или по окончании хранения оставляют трубку контейнера достаточной длины.

12. Отбор проб свежзамороженной плазмы

Отбор проб свежзамороженной плазмы проводится аналогично отбору проб эритроцитсодержащих компонентов крови.

Для контроля качества свежзамороженной плазмы в процессе или по окончании хранения оставляют трубку контейнера достаточной длины.

13. Отбор проб концентрата тромбоцитов

Подсчет клеток в концентрате тромбоцитов может осуществляться в день заготовки компонента, но количество тромбоцитов, подсчитанных сразу же после центрифугирования для выделения тромбоцитов, будет неточным, так как тромбоциты в процессе их получения активируются, что способствует образованию агрегатов.

Поэтому для определения истинного содержания тромбоцитов в концентрате тромбоцитов пережимается трубка между сателлитным контейнером и контейнером с тромбоцитами на расстоянии 8 – 10 см,

предварительно освобожденная от содержимого, контейнер с тромбоцитами помещается на тромбомиксер и оставляется не менее, чем на 1 час, чтобы обеспечить дезагрегацию тромбоцитов и их равномерное ресуспендирование. После этого пустая трубка заполняется концентратом тромбоцитов, затем содержимое опять выдавливается в мешок. Эта процедура повторяется не менее 4 раз для получения адекватного образца. Трубка запаивается около контейнера с тромбоцитами и около спутникового контейнера, сегмент удаляется. Содержимое сегмента выдавливается в маркированную пластиковую пробирку и передается для оценки качества концентрата тромбоцитов.

14. Отбор проб криопреципитата

После разделения свежзамороженной плазмы на криопреципитат и криосупернатантную плазму контейнер с осадком криопреципитата до замораживания и до отделения от спутникового контейнера помещается в водяную баню при температуре 37°C до полного растворения осадка (не более 7 минут). Содержимое трубки между двумя контейнерами переводят в контейнер с плазмой. После тщательного перемешивания трубку заполняют растворенным криопреципитатом. Эта процедура повторяется не менее 4 раз для получения адекватного образца. Трубку запаивают с двух сторон для образования сегмента с компонентом длиной 6-8 см. (объем около 2,0 мл), который удаляется, маркируется и передается на анализ.

Для контроля качества криопреципитата в процессе или по окончании хранения оставляют трубку контейнера достаточной длины.

15. Использование аппарата для стерильного соединения трубок

Отбор проб компонентов крови из трубок системы для заготовки крови предпочтительно проводить с использованием аппарата для стерильного соединения трубок. При использовании аппарата для стерильного соединения трубок исключается выделение сегментов трубок (пп. 11 – 14 настоящего стандарта), сокращается риск загрязнения окружающей среды при возможном разрыве трубки при сегментировании.