

**ОБЩЕРОССИЙСКАЯ ОБЩЕСТВЕННАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ  
«РОССИЙСКАЯ АССОЦИАЦИЯ ТРАНСФУЗИОЛОГОВ»**

**ДОНОРСКАЯ КРОВЬ И ЕЕ КОМПОНЕНТЫ: ХАРАКТЕРИСТИКИ И  
КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА. X. ТРОМБОЦИТЫ: ВОССТАНОВЛЕННЫЕ  
СТАНДАРТ ОРГАНИЗАЦИИ**

№ 10, дата принятия 01.04.2005

**Предисловие**

Российская ассоциация трансфузиологов (РАТ) – общероссийская общественная организация, созданная 15 сентября 2003 года с целью содействия реализации творческого потенциала членов ассоциации в интересах решения актуальных теоретических, научно-практических, организационных, технологических, учебно-методических и социальных задач развития трансфузионной медицины (зарегистрирована Минюстом России 13 октября 2003 года №4279).

Цели, основные принципы и основной порядок проведения работ по стандартизации в Российской ассоциация трансфузиологов определены Федеральным законом от 27 декабря 2002 г. № 184-ФЗ "О техническом регулировании".

Сведения о стандарте

1. Разработан рабочей группой РАТ.
2. Внесен рабочей группой РАТ
3. Принят Советом РАТ, протокол № 10 от 1 апреля 2005 г.  
За принятие стандарта проголосовали: единогласно.
4. Введен впервые
5. Издан 1 апреля 2005 г.

**ДОНОРСКАЯ КРОВЬ И ЕЕ КОМПОНЕНТЫ: ХАРАКТЕРИСТИКИ И  
КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА. X. ТРОМБОЦИТЫ: ВОССТАНОВЛЕННЫЕ**

**Область применения**

Настоящий стандарт распространяется на тромбоциты: восстановленные донорской крови человека, предназначенную для переливания, разделения на компоненты или другого применения в медицинских целях и устанавливает ее основные характеристики и контроль качества.

**Термины и определения**

Тромбоциты: восстановленные – компонент донорской крови человека, полученный из цельной крови и содержащий большую часть тромбоцитов в дозе крови в терапевтически эффективной форме.

**Основные нормативные положения**

**Характеристики**

В зависимости от метода приготовления содержание тромбоцитов эквивалентное одной дозе будет варьировать от  $45$  до  $85 \times 10^9$  (в среднем  $70 \times 10^9$ ) в 50 или 60 мл ресуспендирующей среды. Подобным образом будет варьировать содержание лейкоцитов - от  $0,05$  до  $1 \times 10^9$  и содержание

эритроцитов - от  $0,2$  до  $1 \times 10^9$  на эквивалент одной дозы, если не предпринимаются дальнейшие меры для уменьшения этих примесей.

Количество тромбоцитов для «стандартной дозы» взрослого пациента из восстановленных тромбоцитов эквивалентно количеству, полученному из 4 – 6 доз цельной крови.

### **Метод получения**

#### *1. а Приготовление обогащенной тромбоцитами плазмы (ОТП)*

Принцип: дозу цельной крови, хранившуюся в условиях, валидированных по поддержанию температуры между  $20\text{ }^{\circ}\text{C}$  и  $24\text{ }^{\circ}\text{C}$  до 24 часов, центрифугируют так, чтобы получить оптимальное количество тромбоцитов, остающихся в плазме, а количество лейкоцитов и эритроцитов уменьшить до определенного уровня. Ключевые точки этого метода:

а. эффективность центрифугирования определяется в  $g \times \text{мин}$ ;

б. температура крови в процессе центрифугирования должна быть стандартизована;

в. следует избегать взбалтывания слоев компонентов крови, достигнутых центрифугированием;

г. при удалении надосадочной плазмы поток не должен быть очень быстрым и отделение следует прекратить на уровне от 8 до 10 мм выше поверхности слоя эритроцитов.

#### *1. б Получение тромбоцитов из обогащенной тромбоцитами плазмы*

Принцип: тромбоциты в ОТП осаждаются жестким центрифугированием; надосадочная обедненная тромбоцитами плазма удаляется так, чтобы осталось 50 – 60 мл с тромбоцитами; в конце процедуры тромбоцитам дают возможность дезагрегировать, а затем ресуспендируют.

#### *2. Получение тромбоцитов из лейкотромбоцитарного слоя*

Принцип: дозу цельной крови, хранившуюся при температуре от  $20\text{ }^{\circ}\text{C}$  до  $24\text{ }^{\circ}\text{C}$  до 24 часов, центрифугируют так, чтобы тромбоциты сразу же осели в лейкотромбоцитарный слой вместе с лейкоцитами. Лейкотромбоцитарный слой выделяется и в последующем обрабатывается для получения концентрата тромбоцитов. Либо отдельный лейкотромбоцитарный слой, либо пулированные 4 – 6 лейкотромбоцитарных слоев (совместимые по группе крови) разводятся плазмой или соответствующим питательным раствором. После тщательного перемешивания лейкотромбоцитарный слой или пул лейкотромбоцитарных слоев центрифугируется так, чтобы тромбоциты остались в надосадочной жидкости, а эритроциты и лейкоциты эффективно осели на дно контейнера. Ключевые точки этого метода подобны упомянутым для ОТП.

Обедненные лейкоцитами тромбоциты могут быть приготовлены фильтрацией, рекомендуется удалять лейкоциты до хранения (предпочтительно в течение 6 часов после восстановления). Тщательная оптимизация условий центрифугирования позволяет производить тромбоциты, обедненные лейкоцитами, из лейкотромбоцитарного слоя.

Должна быть установлена полностью валидированная процедура по определению оптимальных условий по использованию метода обеднения лейкоцитами.

При необходимости может быть приготовлен малообъемный концентрат тромбоцитов. Для пациентов с повторными побочными реакциями после трансфузий тромбоцитов могут быть приготовлены отмытые тромбоциты. Это верно и для пациентов с анти-IgA антителами, для которых недоступны тромбоциты донора с дефицитом IgA. Трехкратное отмывание физиологическим раствором или забуференным физиологическим раствором приводит к уменьшению концентрации белков в надосадочной жидкости более чем 3 log. При этом теряется 10 – 20 % тромбоцитов.

### **Маркировка**

Этикетка на контейнере содержит:

- название компонента;
- идентификация производителя (четкий текст или код);
- номер донации (если тромбоциты пулированы маркировка должна позволять идентифицировать оригинальные донации);
- дата заготовки и срок годности;
- рекомендованная температура и условия хранения;
- группа по системе АВО;
- принадлежность по системе резус, указывая «Rh (D) - положительный», или «Rh (D) - отрицательный»;
- объем компонента и среднее количество тромбоцитов;
- выполнено или нет удаление лейкоцитов;
- состав консервирующего или ресуспендирующего раствора;
- что компонент должен быть перелит через фильтр с размером пор не более 170-200 мкм.

### **Хранение и стабильность**

Тромбоциты должны храниться в условиях, которые гарантируют оптимальное сохранение их жизнеспособности и гемостатической активности.

Пластиковые контейнеры, предназначенные для хранения тромбоцитов, должны быть в достаточной степени проницаемы для газов, с тем, чтобы гарантировать доступ кислорода к тромбоцитам. Количество необходимого кислорода зависит от количества тромбоцитов в контейнере. В общем, приемлемыми условиями хранения считают содержание тромбоцитов  $<1,5 \times 10^9$ /мл и рН в тромбоцитах должен постоянно сохраняться между 6,8 и 7,4 в течение периода хранения. Улучшенные контейнеры для тромбоцитов и оптимизированные условия приготовления и хранения тромбоцитов могут быть констатированы по приемлемому посттрансфузионному приросту также и при более высокой концентрации тромбоцитов и рН ниже 6,8 или выше 7,4.

Помешивание тромбоцитов во время хранения должно быть достаточно эффективным, чтобы гарантировать доступность кислорода, но

также должно быть по возможности максимально нежным. Температура хранения должна быть от +20 °С до +24 °С.

Жизнеспособность тромбоцитов при оптимальных условиях сохраняется в течение семи дней. Однако в настоящее время не рекомендуется хранить тромбоциты свыше пяти дней в отсутствие валидированной системы, гарантирующей отсутствие бактериальной контаминации.

## Обеспечение качества

Демонстрация феномена «метели», основанного на рассеянии света движущимися тромбоцитами нормальной морфологии, может выполняться или как часть процедуры контроля качества или как обычная составляющая выдачи и переливания этого компонента.

Аналогично цельной крови с дополнениями, указанными в табл. 10.

**Таблица 10: Контроль качества**

Параметр, который необходимо проверить	Требования качества (спецификация)	Частота проведения контроля	Кем осуществляется контроль
HLA или HPA – типирование (когда требуется)	Типирование	По требованию	Лаборатория HLA
Объем	Не менее 40 мл	Все дозы	Отдел переработки
Тромбоциты*	Не менее $60 \times 10^9$ /эквивалент одной дозы крови	1% всех доз, но не менее 10 доз в месяц	Лаборатория контроля качества
Лейкоциты* - до удаления лейкоцитов			
а. КТ из ОТП	Не более $0,2 \times 10^9$ /эквивалент одной дозы крови	1% всех доз, но не менее 10 доз в месяц	Лаборатория контроля качества
б. КТ из ЛТС	Не более $0,05 \times 10^9$ /эквивалент одной дозы крови	1% всех доз, но не менее 10 доз в месяц	
Лейкоциты** - после удаления лейкоцитов	Не более $0,2 \times 10^6$ /эквивалент одной дозы крови	1% всех доз, но не менее 10 доз в месяц	Лаборатория контроля качества
pH*** (при +22 °C) в конце рекомендованного срока хранения	от 6,8 до 7,4	1% всех доз, но не менее 4 доз в месяц	Лаборатория контроля качества

Примечание: \* - этому требованию должны соответствовать не менее 75 % обследованных доз;

\*\* - этому требованию должны соответствовать не менее 90 %

обследованных доз;

\*\*\* - измерение рН предпочтительно проводить в закрытой системе во избежание выхода CO<sub>2</sub>. Измерение может быть выполнено при любой температуре, и значение расчетным методом конвертировано применительно к рН +22 °С. Другие пределы рН могут применяться, если при конкретном методе приготовления и хранения тромбоцитов будет приемлемый прирост тромбоцитов *in vivo*. Если срок хранения тромбоцитов не превышает трех суток - измерение рН может не проводиться.

### **Транспортировка**

При транспортировке температура тромбоцитсодержащих компонентов должна поддерживаться по возможности близко к рекомендованной температуре хранения и при получении, если не предназначены для немедленного лечебного применения, они должны быть перенесены для хранения при рекомендованных условиях. Рекомендуется помешивать тромбоциты до использования.

### **Показания к применению**

Решение о переливании тромбоцитов не должно базироваться только на их низком содержании в крови. В качестве обязательного показания может быть рассмотрено наличие тяжелой тромбоцитопении с клинически значимым кровотечением, связанным с дефицитом тромбоцитов. Все другие показания для переливания тромбоцитов более или менее относительны и зависят от клинического состояния пациента.

После обеднения лейкоцитами этот компонент приемлем в качестве альтернативы ЦМВ-негативным тромбоцитам для профилактики передачи ЦМВ.

### **Меры предосторожности**

При пулировании до хранения (или лейкотромбоцитарных слоев, или взвеси тромбоцитов) тромбоциты можно хранить до 5 дней после донации. Если пулирование тромбоцитов выполнено после хранения, то тромбоциты следует переливать максимально быстро, но не позднее чем через 6 часов после пулирования.

Поскольку в процессе приготовления компонент может быть перенесен в другой контейнер, должны быть приняты меры идентификации соответствующих образцов тромбоцитов для постановки проб на совместимость и четкая идентификация каждой эквивалентной дозы образцов

Rh D отрицательным реципиентам-женщинам детородного возраста или моложе следует предпочесть не переливать тромбоциты от Rh D положительных доноров. Если тромбоциты от Rh D положительных доноров должны быть использованы, то следует предусмотреть профилактику Rh D иммунизации иммуноглобулином антирезус.

### **Побочные эффекты**

- негемолитические трансфузионные реакции могут встречаться (главным образом, озноб, лихорадка). Их частота будет снижена при использовании тромбоцитов, обедненных лейкоцитами;

- аллоиммунизация, особенно к HLA и HPA антигенам. При использовании тромбоцитов, обедненных лейкоцитами, риск HLA аллоиммунизации уменьшен, при условии, что другие перелитые компоненты также обеднены лейкоцитами;
- сифилис может быть передан;
- передача вирусов (гепатит, ВИЧ и т.д.) возможна, несмотря на тщательность отбора доноров и проводимые исследования. Однако риск передачи ЦМВ может быть уменьшен путем обеднения лейкоцитами;
- в редких случаях возможна передача паразитарных инфекций (например, малярии);
- сепсис как результат непреднамеренной бактериальной контаминации;
- посттрансфузионная пурпура может встречаться;
- связанное с трансфузией острое поражение легких, если тромбоциты взвешены в плазме;
- передача других патогенов, которые не исследуются или еще неизвестны.