

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

**ДОНОРСКАЯ КРОВЬ И ЕЕ КОМПОНЕНТЫ: ХАРАКТЕРИСТИКИ И
КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА. XI. ТРОМБОЦИТЫ, ПОЛУЧЕННЫЕ
МЕТОДОМ АФЕРЕЗА**

СТАНДАРТ ОРГАНИЗАЦИИ

№ 11, 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 № 11 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. XI. ТРОМБОЦИТЫ, ПОЛУЧЕННЫЕ
МЕТОДОМ АФЕРЕЗА**

Область применения

Настоящий стандарт распространяется на тромбоциты, полученные методом афереза донорской крови человека, предназначенные для переливания, разделения на компоненты или другого применения в медицинских целях и устанавливает их основные характеристики и контроль качества.

Термины и определения

Тромбоциты, полученные методом афереза – компонент донорской крови человека, полученный посредством афереза тромбоцитов одного донора с использованием оборудования для автоматической сепарации клеток.

Основные нормативные положения

Характеристики

В зависимости от метода получения и используемого аппарата количество тромбоцитов, полученное в течение одной процедуры, будет

варьировать от 200 до 800×10^9 . Подобным образом содержание контаминирующих лейкоцитов и эритроцитов может варьировать в зависимости от процедуры и типа используемого аппарата. Этот метод обеспечивает возможность заготовки тромбоцитов от отобранных доноров для уменьшения риска HLA аллоиммунизации и для эффективного лечения пациентов, которые уже аллоиммунизированы. Риск передачи вирусов также может быть снижен посредством уменьшения количества донорских единиц.

Метод получения

С использованием аппарата для афереза цельная кровь забирается от донора, антикоагулируется цитрат-содержащим раствором и из нее отбирают тромбоциты. Оставшиеся компоненты крови возвращаются донору. Для уменьшения количества балластных лейкоцитов в процедуру могут быть включены дополнительные этапы центрифугирования и фильтрации.

В течение одной процедуры афереза может быть получено количество тромбоцитов, эквивалентное от 3 до 13 доз цельной крови. Полученные тромбоциты можно разделить на несколько стандартных доз для переливания.

Аферезные тромбоциты могут быть заготовлены и храниться в плазме или в сочетании плазмы и соответствующего консервирующего раствора.

Предварительное введение донору тромбопоэтина нежелательно до изучения в будущем безопасности этой процедуры.

Отмытые тромбоциты могут быть приготовлены для пациентов, у которых были повторные побочные реакции на трансфузии тромбоцитов. 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;
- дата заготовки и срок годности;
- рекомендованная температура и условия хранения;
- группа по системе ABO;
- принадлежность по системе резус, указывая «Rh (D) - положительный», или «Rh (D) - отрицательный»;
- объём компонента и среднее количество тромбоцитов, либо, если определяли, реальное количество тромбоцитов;
- состав консервирующего или ресуспендирующего раствора;
- что компонент должен быть перелит через фильтр с размером пор не более 170-200 мкм.
- выполнено или нет удаление лейкоцитов;

Хранение и стабильность

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

Тромбоцитсодержащие компоненты, которые предполагается хранить более 6 часов, должны быть приготовлены в функционально закрытой системе.

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 обусловить приемлемый посттрансфузионный прирост 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: 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. 11.

Таблица 11: Контроль качества

Параметр, который необходимо проверить	Требования качества (спецификация)	Частота проведения контроля	Кем осуществляется контроль
Объем	Не менее 40 мл на 60×10^9 тромбоцитов	Все дозы	Отдел переработки
Тромбоциты*	Не менее 200×10^9 / доза	1% всех доз, но не менее 10 доз в месяц	Лаборатория контроля качества
Лейкоциты* - после удаления лейкоцитов	Не более $1,0 \times 10^6$ / доза	1% всех доз, но не менее 10 доз в месяц	Лаборатория контроля качества
HLA или HPA – типирование (когда требуется)	Типирование	По требованию	Лаборатория HLA
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 90 % обследованных доз. При использовании некоторых аппаратов содержание остаточных лейкоцитов может быть значительно ниже;

** - измерение pH предпочтительно проводить в закрытой системе во избежание выхода CO₂. Измерение может быть выполнено при любой температуре, и значение расчетным методом конвертировано применительно к pH +22 °C. Другие пределы pH 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 pH 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 относительно и зависят от клинического состояния пациента. HLA и/или HPA совместимые тромбоциты могут быть полезны в лечении иммунизированных пациентов. Не рекомендуется получать такие тромбоциты от родственников или других HLA совместимых доноров, которые могут стать потенциальными донорами стволовых клеток.

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

Меры предосторожности

Rh D отрицательные реципиенты-женщины детородного возраста или моложе не должны получать 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.

Ответственный врач должен информировать, что доза аферезных тромбоцитов не соответствует рекомендованным стандартам по количеству тромбоцитов для лечебного применения.

Исследование совместимости тромбоцитов может быть полезно в отборе тромбоцитов для переливания иммунизированному пациенту.

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

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;
- 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;
- передача других патогенов, которые не исследуются или еще неизвестны.