

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

**ДОНОРСКАЯ КРОВЬ И ЕЕ КОМПОНЕНТЫ: ХАРАКТЕРИСТИКИ И
КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА. XII. СВЕЖЕЗАМОРОЖЕННАЯ ПЛАЗМА**

СТАНДАРТ ОРГАНИЗАЦИИ

№ 12, 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 № 12 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. XII. СВЕЖЕЗАМОРОЖЕННАЯ ПЛАЗМА**

Область применения

Настоящий стандарт распространяется на свежезамороженную плазму 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

Свежезамороженная плазма – компонент донорской крови человека для переливания, получаемый либо из цельной крови, либо из полученной методом афереза плазмы, замороженной в течение определенного периода времени при определенной температуре, гарантирующей сохранение функционального состояния лабильных факторов свёртывания.

Основные нормативные положения

Характеристики

Препарат содержит стабильные факторы свёртывания, альбумин и иммуноглобулины в том количестве, в котором они содержатся в плазме крови. Он содержит не менее 70% от исходного уровня фактора VIIIc и, по

крайней мере, такое же количество других лабильных факторов свёртывания и естественных ингибиторов.

Если свежемороженная плазма будет использована как сырье для последующего фракционирования, необходимо руководствоваться требованиями Европейской Фармакопеи к плазме для фракционирования. Свежемороженная плазма не должна содержать клинически значимые нерегулярные антитела.

Метод получения

а. Из цельной крови

Плазма выделяется из цельной крови, собранной с помощью пластикового контейнера с дополнительными контейнерами, методом жесткого центрифугирования, предпочтительно в течение первых 6 часов и не позднее, чем через 18 часов после донации. Плазма также может быть выделена из плазмы, обогащенной тромбоцитами. Замораживание должно осуществляться в системе, которая позволяет осуществить полное замораживание до температуры ниже -30°C в течение 1 часа. Если плазму получают из отдельного контейнера цельной крови, должны быть соблюдены все необходимые условия стерильности.

Плазма также может быть выделена из цельной крови, которая сразу же после донации быстро была охлаждена с помощью специальной аппаратуры, способной поддерживать температуру между $+20^{\circ}\text{C}$ и $+24^{\circ}\text{C}$, и хранилась при этой температуре не более 24 часов.

б. Методом афереза

Плазма может быть получена методом ручного или автоматического афереза. Процесс замораживания должен начаться в течение шести часов с момента завершения процедуры и происходить в системе, которая позволяет достичь температуры ниже -30°C за 1 час. В случае использования специального устройства, валидированного для быстрого охлаждения плазмы до температуры между $+20^{\circ}\text{C}$ и $+24^{\circ}\text{C}$ и поддержания этой температуры, плазма может храниться при этой температуре до 24 часов до замораживания.

в. Вирусная инактивация

Вирусная инактивация или карантинизация этого компонента требуется в некоторых странах.

Маркировка

Этикетка на контейнере содержит:

- название компонента;
- характер компонента, т.е. из донации цельной крови или методом афереза. Должен быть указан объём дозы, а также состав используемого антикоагулянта.
- номер донации;
- группа по системе ABO;
- принадлежность по системе резус, указывая «Rh (D) - положительный», или «Rh (D) - отрицательный»;
- идентификация производителя (четкий текст или код);

- был ли карантин или вирусная инактивация;

Следующая дополнительная информация может быть размещена на контейнере или, как вариант, на коробке, в которую помещен контейнер.

- дата приготовления;
- температура хранения и срок годности;
- инструкция по хранению, оттаиванию и назначению, включая использование фильтра с размером пор не более 170-200 мкм.

Хранение и стабильность

Стабильность зависит от условий хранения, в том числе от возможной температуры хранения. Оптимальная температура хранения -25 °С или менее. Разрешенные сроки хранения при определенных температурах приведены ниже:

- 24 месяца при температуре ниже -25 °С;
- 3 месяца при температуре от -18 °С до -25 °С;

Обеспечение качества

Таблица 12 (а): Контроль качества

Параметр, который необходимо проверить	Требования качества (спецификация)	Частота проведения контроля	Кем осуществляется контроль
ABO, Rh (D)*	Типирование	Все дозы	Лаборатория серологии
Анти-ВИЧ 1&2 и p24*	Негативный в одобренном скрининг-тесте	Все дозы	Лаборатория скрининга
HBsAg*	Негативный в одобренном скрининг-тесте	Все дозы	Лаборатория скрининга
Анти-ВГС*	Негативный в одобренном скрининг-тесте	Все дозы	Лаборатория скрининга
Сифилис*	Негативный в скрининг-тесте	Все дозы	Лаборатория скрининга

Примечание: * - если исследование не выполнено при контроле качества цельной крови, из которой получена плазма

Таблица 12 (б): Контроль качества

Параметр, который необходимо проверить	Требования качества (спецификация)	Частота проведения контроля	Кем осуществляется контроль
Объем	Заявленный объем $\pm 10 \%$	все дозы	Отдел переработки

	объема без антикоагулянта		
Фактор VIII:C	Не менее 70% исходного уровня	Каждые два месяца. а) пул из шести доз разных групп крови в течение первого месяца хранения. б) пул из шести доз разных групп крови в течение последнего месяца хранения.	Лаборатория контроля качества
Остаточные клетки*	Эритроциты - не более 6×10^9 /л; Лейкоциты - не более $0,1 \times 10^9$ /л; Тромбоциты - не более 50×10^9 /л.	1% всех доз, но не менее 4 доз в месяц	Лаборатория контроля качества
Целость контейнера	Не должно быть протекания в любой части контейнера (визуальный контроль после давления плазмоекстрактора) до замораживания и после оттаивания	Все дозы	Отдел переработки и получающая лаборатория
Визуальные изменения	Не должно быть аномального цвета или видимых сгустков	Все дозы	- “ -

Примечание: * - клетки подсчитываются до замораживания. Возможно снижение пороговых величин при включении в протокол процедур элиминации клеток

Примечание: Если свежемороженная плазма регулярно используется как сырьё для получения иного компонента, чем Фактор VIIIc, необходимо проводить соответствующие определения с использованием репрезентативных образцов доз для того, чтобы поддерживать эффективность процедуры заготовки плазмы.

Транспортировка

Температура хранения должна поддерживаться во время транспортировки. Лечебное учреждение, получающее плазму, должно удостовериться, что она оставалась замороженной в течение всего времени транспортировки. Если продукт не будет использован немедленно, необходимо сразу же поместить контейнеры на хранение в условиях рекомендуемой температуры.

Показания к применению

Свежемороженную плазму можно применять при нарушениях свёртывания, особенно в тех клинических случаях, когда имеется дефицит нескольких факторов свёртывания и при отсутствии подходящего вирус-инактивированного стабильного препарата.

Свежемороженная плазма может быть использована для лечения тромботической тромбоцитопенической пурпуры (ТТП).

Свежемороженная плазма используется в качестве исходного сырья для фракционирования.

Меры предосторожности

Свежемороженная плазма не должна использоваться просто для коррекции дефицита объема при отсутствии дефицита факторов свёртывания, либо в качестве источника иммуноглобулинов.

Свежемороженная плазма не должна использоваться в тех случаях, когда в наличии имеется подходящий альтернативный вирус-инактивированный препарат.

Свежемороженная плазма не должна применяться у пациентов с непереносимостью белков плазмы.

Необходимо использовать только плазму, совместимую по системе АВО.

Плазма должна быть использована сразу после размораживания. Повторное замораживание недопустимо.

Перед использованием плазма должна быть разморожена в условиях тщательного контроля, и целостность упаковки должна быть проверена для исключения возможного повреждения или утечки. По завершению процесса размораживания не должен визуально определяться нерастворимый криопреципитат.

Побочные эффекты

- При быстром переливании больших объёмов плазмы возможно возникновение цитратной интоксикации;
- негемолитические трансфузионные реакции (главным образом, озноб, лихорадка, крапивница);
- передача вирусов (гепатит, ВИЧ и т.д.) возможна, несмотря на тщательность отбора доноров и проводимые исследования;
- сепсис как результат непреднамеренной бактериальной контаминации;
- связанное с трансфузией острое поражение легких;
- передача других патогенов, которые не исследуются или еще неизвестны.