

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

**ДОНОРСКАЯ КРОВЬ И ЕЕ КОМПОНЕНТЫ: ХАРАКТЕРИСТИКИ И  
КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА. XIV. КРИОСУПЕРНАТАНТНАЯ ПЛАЗМА  
СТАНДАРТ ОРГАНИЗАЦИИ**

№ 14, 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 № 14 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. XIV. КРИОСУПЕРНАТАНТНАЯ ПЛАЗМА**

**Область применения**

Настоящий стандарт распространяется на криосупернатантную плазму донорской крови человека, предназначенную для переливания или другого применения в медицинских целях и устанавливает ее основные характеристики и контроль качества.

**Термины и определения**

Криосупернатантная плазма – компонент донорской крови человека крови, приготовленный из плазмы удалением криопреципитата.

**Основные нормативные положения**

**Характеристики**

Содержание альбумина, иммуноглобулинов и факторов свертывания такое же, как и в свежемороженой плазме (СЗП), за исключением лабильных факторов V и VIII – их содержание значительно снижено. Концентрация фибриногена также снижена относительно СЗП. Криосупернатантная плазма не должна содержать клинически значимых нерегулярных антител.

## Методы получения

Криосупернатантная плазма получается после отделения криопреципитата из СЗП.

## Маркировка

Этикетка на контейнере содержит:

- название компонента;
- характер компонента, например: из донации цельной крови или методом афереза;
- номер донации;
- группа по системе АВО;
- принадлежность по системе резус, указывая «Rh (D) - положительный», или «Rh (D) - отрицательный»;
- идентификация производителя (четкий текст или код);
- объем;
- был ли карантин или вирусная инактивация;

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

- дата изготовления;
- температура хранения и срок реализации;
- инструкции по хранению, размораживанию и назначению, включая описание использования фильтров 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  $-25^{\circ}\text{C}$  или менее. Разрешенные сроки хранения при определенных температурах приведены ниже:

- 24 месяца при температуре ниже  $-25^{\circ}\text{C}$ ;
- 3 месяца при температуре от  $-18^{\circ}\text{C}$  до  $-25^{\circ}\text{C}$ .

## Обеспечение качества

Помимо исследований при контроле качества СЗП

Таблица 14: Контроль качества

Параметр, который необходимо проверить	Требования качества (спецификация)	Частота проведения контроля	Кем осуществляется контроль
Объем	Отклонение от исходного объема не более 10 %.	Все дозы	Отдел переработки

## Транспортировка

Температура хранения должна поддерживаться также и во время транспортировки. Лечебное учреждение, получающее криосупернатантную плазму, должно удостовериться, что контейнеры оставались замороженными

в течение всего времени транспортировки. Если криосупернатантная плазма не будет использована немедленно, необходимо сразу же поместить контейнеры на хранение в условиях рекомендуемой температуры.

#### **Показания к применению**

Тромботическая тромбоцитопеническая пурпура. Приобретенные коагулопатии и синдром диссеминированного внутрисосудистого свертывания (при уровне фибриногена крови пациента выше 1,5 г/л).

#### **Меры предосторожности**

Компонент не следует применять пациентам с непереносимостью белков плазмы. Следует использовать плазму, совместимую по группе крови. Криосупернатантную плазму следует использовать сразу же после размораживания из условий хранения и непосредственно перед использованием. Контейнер нельзя замораживать повторно.

При повторном замораживании пластиковый контейнер может повредиться. До замораживания и после размораживания контейнер следует тщательно осмотреть на предмет протекания.

#### **Побочные эффекты**

- негемолитические трансфузионные реакции (главным образом озноб, лихорадка и крапивница);
- цитратная интоксикация может развиваться при быстрой трансфузии больших объемов;
- 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 лёгких
- передача других патогенов, которые не исследуются или еще неизвестны.