

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

**ДОНОРСКАЯ КРОВЬ И ЕЕ КОМПОНЕНТЫ: ХАРАКТЕРИСТИКИ И  
КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА. XVI. ГРАНУЛОЦИТЫ, ПОЛУЧЕННЫЕ  
МЕТОДОМ АФЕРЕЗА**

**СТАНДАРТ ОРГАНИЗАЦИИ**

№ 16, 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 № 16 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. XVI. ГРАНУЛОЦИТЫ, ПОЛУЧЕННЫЕ  
МЕТОДОМ АФЕРЕЗА**

**Область применения**

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

**Термины и определения**

Гранулоциты, полученные методом афереза – компонент донорской крови человека, состоящий в основном из гранулоцитов, взвешенных в плазме, полученный методом афереза от одного донора.

**Основные нормативные положения**

**Характеристики**

Основная функция гранулоцитов – фагоцитоз бактерий.

### **Метод получения**

Лейкоцитаферез с использованием сепараторов клеток. Используются методы проточного центрифугирования: постоянный или прерывистый. Повышенный выход может быть получен добавлением агентов, осаждающих эритроциты, таких как гидроксипропилкрахмал, низкомолекулярный декстран или модифицированный жидкий желатин.

Предварительное введение донору кортикостероидов или Г-КСФ нежелательно до изучения в будущем безопасности этой процедуры.

### **Маркировка**

Этикетка на контейнере содержит:

- название компонента;
- идентификация производителя (четкий текст или код);
- наличие и тип взвеси и ресуспендирующей среды;
- группа по системе АВО;
- принадлежность по системе резус, указывая «Rh (D) - положительный», или «Rh (D) - отрицательный»;
- объем взвеси и количество гранулоцитов;
- номер донации;
- дата и время приготовления;
- дата и время годности;
- что компонент должен быть перелит немедленно;
- что компонент должен быть перелит через фильтр с размером пор не более 170-200 мкм.

### **Хранение и стабильность**

Это компонент не пригоден для хранения и должен быть перелит по возможности максимально быстро после заготовки. Если это невозможно, то хранение не должно превышать 24 ч при температуре от +20 °С до +24 °С.

### **Обеспечение качества**

Как для цельной крови с дополнениями, перечисленными в таблице 16.  
**Таблица 16: Контроль качества**

<b>Параметр, который необходимо проверить</b>	<b>Требования качества (спецификация)</b>	<b>Частота проведения контроля</b>	<b>Кем осуществляется контроль</b>
Объем	Не более 500 мл	Все дозы	Отдел переработки
Количество гранулоцитов	Более $10 \times 10^9$ в дозе	Все дозы	Отдел переработки

### **Транспортировка**

Дозу следует транспортировать к пользователю в соответствующем контейнере при температуре от +20 °С до +24 °С.

### **Показания к применению**

Могут быть использованы у пациентов с сепсисом и тяжелой нейтропенией на фоне адекватной терапии антибиотиками.

### **Меры предосторожности**

При значительной контаминации эритроцитами рекомендуется провести исследование на совместимость.

До переливания гранулоциты следует подвергнуть адекватной дозе ионизирующего излучения.

### **Побочные эффекты**

- негемолитические трансфузионные реакции могут встречаться (главным образом, озноб, лихорадка и крапивница);
- аллоиммунизация к HLA или антигенам эритроцитов может встречаться;
- сифилис может быть передан;
- существует значительный риск передачи латентных вирусов (ЦМВ, ВЭБ и т.д.) иммунокомпromетированному пациенту;
- 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;
- накопление гидроксипроксиэтилкрахмала у реципиентов множественных трансфузий;
- связанное с трансфузией острое поражение легких;
- передача других патогенов, которые не исследуются или еще неизвестны.