

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

**ДОНОРСКАЯ КРОВЬ И ЕЕ КОМПОНЕНТЫ: ХАРАКТЕРИСТИКИ И
КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА. VII. ЭРИТРОЦИТЫ, ОБЕДНЕННЫЕ
ЛЕЙКОЦИТАМИ**

СТАНДАРТ ОРГАНИЗАЦИИ

№ 7, 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 № 7 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. VII. ЭРИТРОЦИТЫ, ОБЕДНЕННЫЕ
ЛЕЙКОЦИТАМИ**

Область применения

Настоящий стандарт распространяется на эритроциты, обедненные лейкоцитами 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

Эритроциты, обедненные лейкоцитами – компонент донорской крови человека, полученный удалением большинства лейкоцитов из эритроцитсодержащих гемокомпонентов.

Основные нормативные положения

Характеристики

В одной дозе такого компонента не должно быть более 1×10^6 лейкоцитов. В среднем достигается содержание лейкоцитов $0,05 \times 10^6$. Каждая доза должна содержать не менее 40 г гемоглобина.

Методы получения

Различные методики используются для получения таких компонентов, включая удаление лейкотромбоцитарного слоя и фильтрацию. Лучший результат достигается при использовании комбинации обоих этих методов.

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

Маркировка

Этикетка на контейнере содержит:

- название и объем компонента;
- идентификация производителя (четкий текст или код);
- номер донации;
- группа по системе АВО;
- принадлежность по системе резус, указывая «Rh (D) - положительный», или «Rh (D) - отрицательный»;
- состав антикоагулянта;
- дата заготовки и срок годности;
- температура хранения;
- то, что компонент не должен использоваться для переливания при аномальном гемолизе или другом повреждении;
- то, что компонент следует переливать через фильтр с размером пор не более 170-200 мкм.

Хранение и стабильность

Те же условия хранения, которые применяются для цельной крови и эритроцитов.

Удаление лейкоцитов до хранения уменьшает формирование микроагрегатов и выход цитокинов.

Эритроциты, обедненные лейкоцитами методом фильтрации или приготовленные иными методами в открытой системе, хранятся ограниченное время – до 24 ч при температуре от + 2 °С до + 6 °С.

Обеспечение качества

Как для цельной крови за исключениями, перечисленными в таблице 7.
Таблица 7: Контроль качества

Параметр, который необходимо проверить	Требования качества (спецификация)	Частота проведения контроля	Кем осуществляется контроль
Остаточные лейкоциты *	Не более 1×10^6	1% всех доз, но не менее 10 доз в месяц	Лаборатория контроля качества
Гемоглобин	Не менее 40 г/доза	1% всех доз, но не менее 4 доз в месяц	Лаборатория контроля качества
Гемолиз в конце хранения	Не более 0,8 % эритроцитов	4 дозы в месяц	Лаборатория контроля качества

Примечание: * - этому требованию должны соответствовать не менее 90 % обследованных доз.

Транспортировка

Применяются те же принципы, что для цельной крови и других эритроцитсодержащих гемокомпонентов. Требуется внимание к строгому контролю температуры и времени в отношении компонентов, приготовленных в открытой системе.

Показания к применению

Те же показания, что и для эритроцитов. Этот компонент показан пациентам с известными или подозреваемыми антилейкоцитарными антителами или в случае необходимости трансфузии с задачей предотвратить аллоиммунизацию к антигенам лейкоцитов.

Этот компонент приемлем в качестве альтернативы ЦМВ-негативной крови для профилактики передачи ЦМВ.

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

Меры предосторожности

С использованием установленного метода должна быть верифицирована совместимость эритроцитов и реципиента, которому они предназначены.

Другие компоненты, применяющиеся вместе с эритроцитами, обедненными лейкоцитами, также должны быть лейкоцит-обедненными.

Эритроциты, обедненные лейкоцитами, не рекомендуются при:

- разных видах непереносимости плазмы (это может не относиться к дозам с низким содержанием плазмы);

- обменных трансфузиях новорожденным, если не использовались в течение 5 дней после донации.

Побочные эффекты

- циркуляторная перегрузка;
- гемолитическая посттрансфузионная реакция;
- негемолитические трансфузионные реакции (главным образом озноб, лихорадка) встречаются значительно реже, чем при трансфузиях цельной крови или других эритроцитсодержащих компонентов;
- аллоиммунизация к HLA (редко) и антигенам эритроцитов;
- сифилис может быть передан, если компонент хранился менее 96 ч при температуре +4 °C;
- 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;
- биохимический дисбаланс при массивной трансфузии, например, гиперкалиемия;
- посттрансфузионная пурпура;
- связанное с трансфузией острое поражение легких;
- передача других патогенов, которые не исследуются или еще неизвестны.