

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

**ДОНОРСКАЯ КРОВЬ И ЕЕ КОМПОНЕНТЫ: ХАРАКТЕРИСТИКИ И  
КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА. IX. ЭРИТРОЦИТЫ, ПОЛУЧЕННЫЕ**

**МЕТОДОМ АФЕРЕЗА  
СТАНДАРТ ОРГАНИЗАЦИИ  
№ 9, 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 № 9 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. IX. ЭРИТРОЦИТЫ, ПОЛУЧЕННЫЕ**

**МЕТОДОМ АФЕРЕЗА**

**Область применения**

Настоящий стандарт распространяется на эритроциты, 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**

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

**Основные нормативные положения**

**Характеристики**

Типичные эритроциты, полученные методом афереза, содержат одну или две дозы эритроцитов, заготовленных от того же донора.

В зависимости от метода получения и используемого аппарата, одна из возможностей этой технологии состоит в приготовлении эритроцитов с заданным, воспроизводимым и стандартным содержанием эритроцитов. В каждой дозе должно содержаться не менее 40 г гемоглобина. В зависимости от метода получения и используемого аппарата содержание тромбоцитов, лейкоцитов и плазмы может варьировать.

### **Отбор доноров**

Применяются специальные правила отбора доноров.

### **Метод получения**

С использованием аппарата для афереза цельная кровь забирается от донора, антикоагулируется цитрат-содержащим раствором и из нее отбирают эритроциты отдельно или в сочетании с другими компонентами крови. Оставшиеся компоненты крови возвращаются донору. В течение одной процедуры можно получить одну или две дозы эритроцитов. В течение процедуры или по ее окончании добавляется раствор для хранения эритроцитов. Объем этого раствора может быть от 80 до 120 мл в зависимости от количества заготовленных эритроцитов, гематокрита заготовленной дозы и необходимого гематокрита хранения. Для уменьшения количества балластных лейкоцитов в процедуру может быть включен дополнительный этап фильтрации.

### **Маркировка**

Этикетка на контейнере содержит:

- название и объем компонента;
- количество доз эритроцитов в контейнере или общее содержание гемоглобина;
- идентификация производителя (четкий текст или код);
- номер донации и номер доз. Опция для номера отдельных доз необходима если две дозы назначаются более чем одному реципиенту;
- группа по системе АВО;
- принадлежность по системе резус, указывая «Rh (D) - положительный», или «Rh (D) - отрицательный»;
- состав и объём консервирующего раствора и, если используется, состав и объём ресуспендирующего раствора;
- дата заготовки и срок годности;
- температура хранения;
- что компонент не может быть использован для переливания при наличии аномального гемолиза или других повреждений;
- выполнено или нет удаление лейкоцитов;
- что компонент должен быть перелит через фильтр с размером пор не более 170-200 мкм.

Дополнительная предосторожность должна применяться при идентификации доз в контейнерах для замораживания.

### **Хранение и стабильность**

Те же условия хранения, которые применяются для цельной крови и эритроцитов. Удаление лейкоцитов до хранения слоя уменьшает

формирование микроагрегатов и выход цитокинов. Если фильтрация или обработка другими методами выполнялись в открытой системе, время хранения ограничено до 24 ч при температуре от +2 °С до +6 °С.

#### **Обеспечение качества**

Аналогично цельной крови с дополнениями, указанными в табл. 9.

**Таблица 9: Контроль качества**

| <b>Параметр, который необходимо проверить</b>    | <b>Требования качества (спецификация)</b> | <b>Частота проведения контроля</b>      | <b>Кем осуществляется контроль</b> |
|--------------------------------------------------|-------------------------------------------|-----------------------------------------|------------------------------------|
| Объем                                            | Определяется используемой системой        | 1 % всех доз                            | Отдел переработки                  |
| Гематокрит                                       | от 0,65 до 0,75                           | 4 дозы в месяц                          | Лаборатория контроля качества      |
| Гематокрит (если добавлен взвешивающий раствор)  | от 0,50 до 0,70                           | 4 дозы в месяц                          | Лаборатория контроля качества      |
| Гемоглобин                                       | Не менее 40 г/доза                        | 4 дозы в месяц                          | Лаборатория контроля качества      |
| Остаточные лейкоциты (если обеднен лейкоцитами)* | Не более $1 \times 10^6$ клеток           | 1% всех доз, но не менее 10 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 и для цельной крови и для других эритроцитсодержащих компонентов. Требуется внимание к строгому контролю температуры и времени, если приготовление выполнялось в открытой системе.

#### **Показания к применению**

Применяются те же принципы, что и для цельной крови и для других эритроцитсодержащих компонентов.

При заготовке двух доз в течение одной процедуры этот продукт идеально применим у одного пациента.

Если удалены лейкоциты, этот компонент приемлем в качестве альтернативы ЦМВ-негативных эритроцитов крови для профилактики передачи ЦМВ.

### **Меры предосторожности**

С использованием установленного метода должна быть верифицирована совместимость взвеси отмытых эритроцитов и пациента, которому они предназначены.

Эритроциты, полученные методом афереза, не рекомендуются при:

- разных видах непереносимости плазмы;
- обменных трансфузиях новорожденным если не добавлено достаточное количество плазмы.

Кроме того должны быть предприняты меры предосторожности как для «Эритроцитарной массы» или, если компонент обеднен лейкоцитами, как для «Эритроцитов, обедненных лейкоцитами».

### **Побочные эффекты**

- циркуляторная перегрузка;
- гемолитическая посттрансфузионная реакция;
- негемолитические трансфузионные реакции (главным образом озноб, лихорадка) при использовании компонента, обедненного лейкоцитами, встречаются значительно реже чем при трансфузиях цельной крови или других эритроцитсодержащих компонентов;
- аллоиммунизация к HLA (редко после обеднения лейкоцитами) и антигенам эритроцитов;
- сифилис может быть передан, если компонент хранился менее 96 ч при температуре +4 °С;
- 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, если эритроциты не отмыты;
- передача других патогенов, которые не исследуются или еще неизвестны.