

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

**ДОНОРСКАЯ КРОВЬ И ЕЕ КОМПОНЕНТЫ: ХАРАКТЕРИСТИКИ И  
КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА. II. ЭРИТРОЦИТЫ (ЭРИТРОЦИТНАЯ  
МАССА).**

**СТАНДАРТ ОРГАНИЗАЦИИ  
№ 2, 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 № 2 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. II. ЭРИТРОЦИТЫ (ЭРИТРОЦИТНАЯ  
МАССА).**

**Область применения**

Настоящий стандарт распространяется на эритроциты (эритроцитную массу) 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**

Эритроциты (эритроцитная масса) - компонент донорской крови человека, полученный удалением части плазмы из цельной крови без последующей обработки.

**Основные нормативные положения**

**Характеристики**

Гематокрит компонента составляет 0,65 – 0,75; каждая доза должна содержать не менее 45 г гемоглобина в конце переработки.

Доза содержит все эритроциты первичной дозы крови. Большая часть лейкоцитов (около 2,5 – 3,0×10<sup>9</sup>) и различное, в зависимости от метода

центрифугирования, количество тромбоцитов остается, без дополнительных манипуляций по их удалению.

### **Методы получения**

Для приготовления компонента выполняется удаление части плазмы из дозы цельной крови после центрифугирования.

### **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 и объем 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**

Как и цельная кровь. При хранении формируются микроагрегаты.

При хранении прогрессивно снижается активность лабильных факторов свертывания V и VIII, увеличивается содержание калия и кислотность плазмы, а также быстро снижается жизнеспособность тромбоцитов из-за температуры хранения от +2 °С до +6 °С.

Функция отдачи кислорода гемоглобином нарушена при хранении из-за прогрессивного снижения 2,3-бисфосфолицерата (2,3-БФГ, прежнее наименование 2,3-дифосфолицерат,ДФГ). После 10 суток хранения в CPDA-1 весь 2,3-БФГ утрачивается. Однако он восстанавливается после трансфузии в сосудистом русле реципиента.

## Обеспечение качества

Как для цельной крови за исключениями, перечисленными в таблице 2.  
**Таблица 2: Контроль качества**

Параметр, который необходимо проверить	Требования качества (спецификация)	Частота проведения контроля	Кем осуществляется контроль
Объем	280 ± 50 мл	1% всех доз	Отдел переработки
Гематокрит	от 0,65 до 0,75	4 дозы в месяц	Лаборатория контроля качества
Гемоглобин	Не менее 45 г/доза	4 дозы в месяц	Лаборатория контроля качества
Гемолиз в конце хранения	Не более 0,8 % эритроцитов	4 дозы в месяц	Лаборатория контроля качества

## Транспортировка

Валидированные системы транспорта должны гарантировать, что в конце максимального периода транспортировки равного 24 часам температура не должна превышать +10 °С.

При использовании транспортного средства без рефрижератора требуется охлажденный и изолирующий контейнер.

## Показания к применению

Эритроциты используют для замещения при кровопотере и для терапии анемии.

## Меры предосторожности

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

Следует рассмотреть использование микроагрегатного фильтра.

Эритроциты не рекомендуются при:

- разных видах непереносимости плазмы;
- непереносимости вследствие аллоиммунизации к антигенам лейкоцитов;
- обменных трансфузиях новорожденным если не добавлено достаточное количество плазмы.

## Побочные эффекты

- циркуляторная перегрузка;
- гемолитическая посттрансфузионная реакция;
- негемолитические трансфузионные реакции (главным образом озноб, лихорадка);
- аллоиммунизация к HLA и антигенам эритроцитов;

- сифилис может быть передан, если эритроциты хранились 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;
- передача других патогенов, которые не исследуются или еще неизвестны.