

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

**ДОНОРСКАЯ КРОВЬ И ЕЕ КОМПОНЕНТЫ: ХАРАКТЕРИСТИКИ И
КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА. V. ЭРИТРОЦИТНАЯ ВЗВЕСЬ С
УДАЛЕННЫМ ЛЕЙКОТРОМБОЦИТАРНЫМ СЛОЕМ**

СТАНДАРТ ОРГАНИЗАЦИИ

№ 5, 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 № 5 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. V. ЭРИТРОЦИТНАЯ ВЗВЕСЬ С
УДАЛЕННЫМ ЛЕЙКОТРОМБОЦИТАРНЫМ СЛОЕМ**

Область применения

Настоящий стандарт распространяется на эритроцитную взвесь с удаленным лейкотромбоцитарным слоем 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

Эритроцитная взвесь с удаленным лейкотромбоцитарным слоем – компонент донорской крови человека, полученный из цельной крови центрифугированием, удалением плазмы и лейкотромбоцитарного слоя с последующим взвешиванием эритроцитов в соответствующем питательном растворе.

Основные нормативные положения

Характеристики

Гематокрит этого компонента зависит от существа взвешиваемого раствора, метода центрифугирования и количества оставшейся плазмы. Гематокрит не должен превышать 0,70. Каждая доза должна содержать не менее 43 г гемоглобина.

Доза содержит все, за исключением 10 – 30 мл, эритроциты первичной дозы крови.

Содержание лейкоцитов менее $1,2 \times 10^9$ клеток в дозе, а количество тромбоцитов в среднем менее 20×10^9 в дозе.

Методы получения

Первичный раствор-антикоагулянт должен быть CPD. Большинство взвешиваемых растворов содержит хлорид натрия, аденин, глюкозу и маннитол, растворенные в воде. Некоторые растворы содержат цитрат, маннитол, фосфат и гуанозин. Объем может быть от 80 до 110 мл. Процесс должен начаться как можно скорее после донации (максимум – через 3 дня) и быть выполнен в один этап.

Для приготовления компонента плазма и от 20 до 60 мл лейкотромбоцитарного слоя удаляется из дозы эритроцитов после центрифугирования.

После бережного перемешивания с взвешиваемым раствором эритроциты хранятся при температуре от +2 °С до +6 °С.

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 взвешиваемого раствора;
- 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.

В зависимости от системы антикоагулянт/взвешиваемый раствор срок хранения может быть увеличен до предела, одобренного для конкретной системы.

Удаление лейкотромбоцитарного слоя уменьшает формирование микроагрегатов.

Обеспечение качества

Как для цельной крови за исключениями, перечисленными в таблице 5.
Таблица 5: Контроль качества

Параметр, который необходимо проверить	Требования качества (спецификация)	Частота проведения контроля	Кем осуществляется контроль
Объем	Определяется используемой системой	1% всех доз	Отдел переработки
Гематокрит	от 0,50 до 0,70	4 дозы в месяц	Лаборатория контроля качества
Гемоглобин	Не менее 43 г/доза	4 дозы в месяц	Лаборатория контроля качества
Количество лейкоцитов в дозе*	Не более $1,2 \times 10^9$	4 дозы 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 75 % обследованных доз.

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

Эритроцитную взвесь с удаленным лейкотромбоцитарным слоем 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.

Эритроцитная взвесь с удаленным лейкотромбоцитарным слоем не рекомендуется при:

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

- обменных трансфузиях новорожденным если не используется в течение 7 дней после донации при замещении взвешивающего раствора свежезамороженной плазмой.

Побочные эффекты

- циркуляторная перегрузка;
- гемолитическая посттрансфузионная реакция;
- негемолитические трансфузионные реакции (главным образом озноб, лихорадка) встречаются значительно реже чем при трансфузиях эритроцитарной взвеси;
- аллоиммунизация к HLA и антигенам эритроцитов;
- сифилис может быть передан, если этот 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;
- передача других патогенов, которые не исследуются или еще неизвестны.