

Свежезамороженная плазма, обработанная метиленовым синим (МС-СЗП) с последующим его удалением (из Правил для служб переливания крови Великобритании, 6-е издание, 2003)

Fresh-frozen plasma, methylen blue-treated and removed//Guidelines for blood transfusion services in the United Kingdom/6th edition.- Part 2, Section 7.16

Свежезамороженная плазма, обработанная метиленовым синим (МС-СЗП) с последующим его удалением, получается из цельной крови донора или методом афереза от предварительно обследованного донора (как описано в разделе 7.3), содержит менее 5×10^6 лейкоцитов и обработана метиленовым синим с последующим облучением видимым светом для инактивации патогенов.

Сразу же после обработки плазма быстро замораживается до температуры, при которой сохраняют активность лабильные факторы свертывания крови.

Техническая информация

Донации цельной крови, продолжающиеся более 15 минут не пригодны для получения компонентов плазмы, предназначенных для клинического использования

В идеале плазма должна быть выделена до помещения крови в условия температуры хранения эритроцитов

Метод приготовления должен обеспечить максимальную сохранность факторов свертывания при минимальном содержании остаточных балластных клеток

До обработки метиленовым синим и видимым светом содержание интактных лейкоцитов должно быть сокращено до уровня менее 5×10^6 в дозе

Процесс получения должен быть валидирован так, чтобы гарантировать определенные пределы содержания фактора VIII:C

Наибольшее содержание фактора VIII:C получается, если плазма отделена максимально быстро после венепункции, обработана МС и быстро заморожена до температуры – 30 °С или ниже

В процессе обработки МС содержание фактора VIII:C снижается приблизительно на 30 % по сравнению со стандартной СЗП

Процесс удаления МС должен быть валидирован так, чтобы обеспечить концентрацию МС в компоненте равную 30 мкмоль (что приблизительно составляет менее 30 мкг МС в одной дозе)

Свежезамороженная плазма, обработанная метиленовым синим (МС-СЗП) с последующим его удалением, должна быть перелита через фильтр с диаметров пор 170-200 мкм

Маркировка (общие правила смотри в разделе 6.6)

На этикетке должны быть следующие данные (* - в виде, доступном для визуального прочтения и формате штрих-кода, одобренном Британской службой крови):

- Свежезамороженная плазма, обработанная метиленовым синим (МС-СЗП) с последующим его удалением*, а также объем
- Наименование организации, получившей компонент крови*
- Номер донации*
- Группа АВО*
- Группа RhD, обозначенная как положительный или отрицательный*
- Дата заготовки
- Дата истечения срока годности замороженного компонента*
- Температура хранения
- Номер серии гемоконтейнера*
- Предупреждение о том, что компонент должен быть перелит в течение четырех часов после размораживания

В приложении должны быть включены следующие положения:

ИНСТРУКЦИЯ

Всегда проверь идентичность/совместимость пациента и компонента
Осмотри, нет ли признаков повреждений контейнера и нарушений его содержимого

Риск побочных реакций/инфекций

Хранение (общие правила смотри в разделе 6.6)

Хранение должно осуществляться при температуре в центре контейнера -30°C и ниже в течение, как максимум, 12 месяцев.

Низкая температура повышает сохранность лабильных факторов свертывания, но в то же время и повышает ломкость пластика, из которого изготовлен контейнер. Соответственно с такими контейнерами следует обращаться с особой тщательностью.

После размораживания компонент не может быть заморожен повторно, а должен храниться при комнатной температуре, и перелит в течение 4 часов.

Обследование

В дополнение к обязательным и другим тестам, выполняемым при обследовании донации крови, представленным в Приложении 4, а также подсчету лейкоцитов (смотри разделы 6.3 и 7.1), компоненты должны обследоваться, как указано в таблице 7.13, при этом не менее 75 %

обследованных компонентов, должны соответствовать заявленным требованиям.

Таблица 7.13 Свежезамороженная плазма, обработанная метиленовым синим (МС-СЗП) с последующим его удалением

Параметр	Частота исследования	Спецификация
Объем	1% или 10 доз в месяц – что больше. Если менее 10 доз в месяц – каждый компонент	В соответствии с локально заявленными пределами объема с учетом спецификаций для обработки метиленовым синим
Тромбоциты		Менее $30 \times 10^9/\text{л}^{**}$
Фактор VIII:C		Более 0,50 МЕ/мл
Количество лейкоцитов*	Как определено в разделах 6.3 и 7.1	Менее $5 \times 10^6/\text{л}$

Примечание: * - должны использоваться методы, валидированные для подсчета малого количества лейкоцитов

** - до замораживания

Транспортировка

Следует предпринять все меры, чтобы в процессе транспортировки поддерживать температуру хранения в центре контейнера. Если плазма не оттаяла и не предназначена для немедленного использования, то ее надлежит по завершении транспортировки немедленно поместить в условия хранения.