

**СТАНДАРТЫ КАЧЕСТВА В СЛУЖБЕ КРОВИ
ОБЩЕРОССИЙСКАЯ ОБЩЕСТВЕННАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ
«РОССИЙСКАЯ АССОЦИАЦИЯ ТРАНСФУЗИОЛОГОВ»**

**ДОНОРСКАЯ КРОВЬ И ЕЕ КОМПОНЕНТЫ: ХАРАКТЕРИСТИКИ И
КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА. I. ЦЕЛЬНАЯ КРОВЬ**

СТАНДАРТ ОРГАНИЗАЦИИ

№ 1, 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 № 1 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. I. ЦЕЛЬНАЯ КРОВЬ**

Область применения

Настоящий стандарт распространяется на цельную донорскую кровь человека, предназначенную для переливания, разделения на компоненты или другого применения в медицинских целях и устанавливает ее основные характеристики и контроль качества.

Термины и определения

Цельная кровь - трансфузионная среда, заготовленная от отобранного донора в стерильный и апиrogenный контейнер с антикоагулянтом. В основном цельная кровь предназначена для приготовления компонентов крови.

Основные нормативные положения

Характеристики

Кровь, удаленная из сосудистого русла донора, содержит свои составляющие в течение ограниченного периода. Быстрое повреждение

фактора VIII, лейкоцитов и тромбоцитов делает цельную кровь, хранящуюся более 24 часов, непригодной для лечения нарушений гемостаза. При последующем хранении цельной крови происходит много изменений: увеличивается сродство гемоглобина к кислороду, снижается жизнеспособность эритроцитов, снижается активность факторов свертывания (факторы VIII и V), снижается жизнеспособность и функциональная активность тромбоцитов, формируются микроагрегаты, высвобождаются внутриклеточные составляющие, в частности калий и протеазы лейкоцитов, активируются некоторые плазменные факторы, например, калликреин.

Методы получения

Для переливания цельная кровь используется без какой-либо переработки.

Маркировка

Этикетка на контейнере содержит:

- название и объем продукта;
- 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 кровь не должна использоваться для переливания при аномальном гемолизе или другом повреждении;
- то, что кровь следует переливать через фильтр с размером пор не более 170-200 мкм.

Хранение и стабильность

Цельная кровь, предназначенная непосредственно для переливания, должна храниться при температуре от +2 °С до +6 °С. Срок хранения зависит от вида антикоагулянт/консервирующего раствора. Для CPDA-1 срок хранения – 35 суток.

В процессе хранения 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 вследствие 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

Значительная часть мероприятий контроля качества, необходимых для обеспечения безопасности и эффективности цельной крови выполняется во

время заготовки крови. В дополнение к мероприятиям, выполняемым во время заготовки, также должны быть проверены параметры, перечисленные в таблице 1.

Таблица 1: Контроль качества

Параметр, который необходимо проверить	Требования качества (спецификация)	Частота проведения контроля	Кем осуществляется контроль
ABO, Rh (D)	Типирование	Все дозы	Лаборатория серологии
Анти-ВИЧ и p24	Негативный в одобренном скрининг-тесте	Все дозы	Лаборатория скрининга
HBsAg	Негативный в одобренном скрининг-тесте	Все дозы	Лаборатория скрининга
Анти-ВГС	Негативный в одобренном скрининг-тесте	Все дозы	Лаборатория скрининга
АЛТ	Не увеличен	Все дозы	Лаборатория скрининга
Сифилис	Негативный в скрининг-тесте	Все дозы	Лаборатория скрининга
Объем	450 мл ± 10 % объема без антикоагулянта Нестандартная донация должна быть маркирована соответствующим образом	1% всех доз, не менее 4 доз в месяц	Отдел переработки
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

После заготовки кровь должна содержаться при контролируемой температуре от +2 °С до +6 °С. Валидированные системы транспорта должны гарантировать, что в конце максимального периода транспортировки равного

24 часам температура не должна превышать +10 °С. Также цельная кровь может храниться до 24 часов в условиях, валидированно поддерживающих температуру от + 20 °С до + 24 °С, в том случае, если она предназначена для выделения тромбоцитов.

Показания к применению

Обычно цельную кровь заготавливают для разделения на компоненты и не используют (или очень ограниченно используют) в практике гемотрансфузий. В отсутствие подходящих заменителей плазмы и компонентов крови использование цельной крови рассматривают как крайнюю меру в клинических ситуациях при одновременном наличии дефицита эритроцитов и объема крови.

Меры предосторожности

С использованием установленного метода должна быть верифицирована совместимость цельной крови и реципиента, которому она предназначена.

Следует рассмотреть использование микроагрегатного фильтра.

Цельная кровь противопоказана при:

- анемии без снижения объема циркулирующей крови;
- разных видах непереносимости плазмы;
- непереносимости вследствие аллоиммунизации к антигенам лейкоцитов.

Побочные эффекты

- циркуляторная перегрузка;
- гемолитическая посттрансфузионная реакция;
- негемолитические трансфузионные реакции (главным образом озноб, лихорадка и крапивница);
- сепсис как результат непреднамеренной бактериальной контаминации;
- сифилис может быть передан, если цельная кровь хранилась 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);
- аллоиммунизация к HLA и антигенам эритроцитов;
- цитратная интоксикация у новорожденных и у пациентов с нарушенной функцией печени;
- биохимический дисбаланс при массивной трансфузии, например, гиперкалиемия;
- посттрансфузионная пурпура;
- связанное с трансфузией острое поражение легких;
- передача других патогенов, которые не исследуются или еще неизвестны.