

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

**ДОНОРСКАЯ КРОВЬ И ЕЕ КОМПОНЕНТЫ: ХАРАКТЕРИСТИКИ И
КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА. XIII. КРИОПРЕЦИПИТАТ**

СТАНДАРТ ОРГАНИЗАЦИИ

№ 13, 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 № 13 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. XIII. КРИОПРЕЦИПИТАТ**

Область применения

Настоящий стандарт распространяется на криопреципитат донорской крови человека, предназначенный для переливания или другого применения в медицинских целях и устанавливает ее основные характеристики и контроль качества.

Термины и определения

Криопреципитат – компонент донорской крови человека крови, содержащий фракцию криоглобулинов плазмы, получается при последующей обработке свежемороженой плазмы (СЗП) путем жесткого центрифугирования и концентрации в конечном объеме от 10 до 20 мл.

Основные нормативные положения

Характеристики

Препарат содержит основную часть фактора VIII, фактора Виллебранда, фибриногена, фактора XIII и фибронектина, присутствующих в плазме донорской крови.

Методы получения

Контейнер с СЗП, соединенный (либо присоединенный с использованием устройства для стерильного соединения полимерных трубок) с другим контейнером (контейнерами) и/или первичным гемоконтейнером для крови, допускается размораживать в течение ночи при температуре от +2 °С до +6 °С, либо с использованием сифонной технологии быстрого оттаивания.

После медленного оттаивания при температуре от +2 °С до +6 °С система контейнеров повторно центрифугируется в жестком режиме при той же температуре, надосадочная плазма переводится в контейнер с донорскими эритроцитами либо в отдельный сателлитный контейнер. После оттаивания и отделения 7 – 10 мл надосадочной плазмы переводится в контейнер с криопреципитатом. Приготовленные компоненты отделяются друг от друга с применением безопасного разрешенного метода разделения соединительных трубок, замораживаются повторно до необходимой температуры в центре компонента и хранятся при надлежащих условиях хранения.

Кроме этого, в качестве исходного материала может быть использована плазма, полученная методом афереза. Конечный компонент получается тем же методом замораживания/оттаивания/повторного замораживания.

Маркировка

Этикетка на контейнере содержит:

- название компонента;
- характер компонента, например: из донации цельной крови или методом афереза;
- номер донации;
- группа по системе АВО;
- принадлежность по системе резус, указывая «Rh (D) - положительный», или «Rh (D) - отрицательный»;
- идентификация производителя (четкий текст или код);
- был ли карантин или вирусная инактивация;

Следующая дополнительная информация может быть размещена на контейнере или, как вариант, на коробке, в которую помещен контейнер.

- дата изготовления;
- температура хранения и срок реализации;
- инструкции по хранению, размораживанию и назначению включая описание использования фильтров с размером пор не более 170-200 мкм.

Хранение и стабильность

Стабильность зависит от условий хранения, в том числе от возможной температуры хранения. Оптимальная температура хранения -25 °С или менее. Разрешенные сроки хранения при определенных температурах приведены ниже:

- 24 месяца при температуре ниже -25 °С;
- 3 месяца при температуре от -18 °С до -25 °С.

Обеспечение качества

Помимо исследований при контроле качества СЗП

Таблица 13: Контроль качества

Параметр, который необходимо проверить	Требования качества (спецификация)	Частота проведения контроля	Кем осуществляется контроль
Объем	От 10 до 20 мл	Все дозы	Отдел переработки
Фактор VIIIc	Не менее 70 МЕ/доза	Каждые два месяца. а) пул из шести доз разных групп крови в течение первого месяца хранения. б) пул из шести доз разных групп крови в течение последнего месяца хранения.	Лаборатория контроля качества
Фибриноген	Не менее 140 мг/доза	1% всех доз, но не менее 4 доз в месяц	Лаборатория контроля качества

Примечание: Если криопреципитат регулярно используется для получения других препаратов нежелезистого фактора VIIIc, процедуры контроля дополняются другими исследованиями, позволяющими оценить эффективность производства.

Транспортировка

Температура хранения должна поддерживаться также и во время транспортировки. Лечебное учреждение, получающее криопреципитат, должно удостовериться, что контейнеры оставались замороженными в течение всего времени транспортировки. Если криопреципитат не будет использован немедленно, необходимо сразу же поместить контейнеры на хранение в условиях рекомендуемой температуры.

Показания к применению

а. Состояния с дефицитом фактора VIII (гемофилия А, болезнь Виллебранда при недоступности соответствующих вирусинактивированных препаратов);

б. Другие состояния комплексного дефицита факторов свертывания, например диссеминированное внутрисосудистое свертывание;

в. Дефицит фибриногена (качественный и количественный).

Меры предосторожности

Контейнер с криопреципитатом следует размораживать в условиях тщательного контроля при +37 °С сразу же после извлечения из условий хранения и непосредственно перед использованием. Точное соблюдение условий размораживания обеспечивает растворение преципитата.

При низкой температуре пластиковый контейнер может повредиться, поэтому в течение размораживания его следует тщательно осмотреть на предмет протекания. При наличии любого протекания контейнер бракуют. Контейнер нельзя замораживать повторно.

Побочные эффекты

- негемолитические трансфузионные реакции (главным образом озноб, лихорадка и крапивница);
- возможность развития ингибиторов к фактору VIII у больных гемофилией;
- передача вирусов (гепатит, ВИЧ и т.д.) возможна, несмотря на тщательность отбора доноров и проводимые исследования;
- сепсис как результат непреднамеренной бактериальной контаминации;
- в редких случаях описан гемолиз эритроцитов реципиента вследствие высокого титра аллоагглютининов у донора;
- передача других патогенов, которые не исследуются или еще неизвестны.