

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

**ДОНОРСКАЯ КРОВЬ И ЕЕ КОМПОНЕНТЫ: ХАРАКТЕРИСТИКИ И
КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА. XV. КРИОКОНСЕРВИРОВАННЫЕ
ТРОМБОЦИТЫ, ПОЛУЧЕННЫЕ МЕТОДОМ АФЕРЕЗА
СТАНДАРТ ОРГАНИЗАЦИИ**

№ 15, 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 № 15 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. XV. КРИОКОНСЕРВИРОВАННЫЕ
ТРОМБОЦИТЫ, ПОЛУЧЕННЫЕ МЕТОДОМ АФЕРЕЗА**

Область применения

Настоящий стандарт распространяется на криоконсервированные тромбоциты, полученные методом афереза донорской крови человека, предназначенные для переливания, разделения на компоненты или другого применения в медицинских целях и устанавливает ее основные характеристики и контроль качества.

Термины и определения

Криоконсервированные тромбоциты, полученные методом афереза – компонент донорской крови человека, полученный замораживанием тромбоцитов в течение 24 часов после заготовки, с использованием криопротектора, и хранящийся при температуре –80 °С или ниже.

Основные нормативные положения

Характеристики

Восстановленная доза замороженных тромбоцитов обеднена эритроцитами и гранулоцитами. Метод дает возможность хранить тромбоциты отобранных доноров или для аутологичного использования.

Метод получения

В основном для приготовления замороженных тромбоцитов используется два метода. Один – с ДМСО (6% в/о), другой – с очень низкой концентрацией глицерина.

До использования тромбоциты размораживают и отмывают (или ресуспендируют) в аутологичной плазме, обедненной тромбоцитами, или изотоническом растворе хлорида натрия.

Маркировка

1. Тромбоциты в замороженном состоянии

Дополнительное внимание следует уделить идентификации контейнеров.

2. Размороженная доза

Этикетка на контейнере содержит:

- название компонента;
- идентификация производителя (четкий текст или код);
- номер донации;
- дата приготовления и годности;
- рекомендованная температура хранения;
- группа по системе ABO;
- принадлежность по системе резус, указывая «Rh (D) - положительный», или «Rh (D) - отрицательный»;
- объем содержимого и среднее количество тромбоцитов;
- метод приготовления, включая содержание использованного взвешивающего раствора;
- идентификация донора/пациента (в случае аутологичного использования);
- что компонент должен быть перелит через фильтр с размером пор не более 170-200 мкм.

Хранение и стабильность

1. Тромбоциты в замороженном состоянии должны постоянно содержаться при:

- -80°C если хранение осуществляется в электрическом морозильнике;
- -150°C если хранение осуществляется в парах жидкого азота.

При необходимости хранения дольше одного года предпочитают -150°C .

2. Размороженные тромбоциты следует использовать немедленно после размораживания.

Если необходимо короткое промежуточное хранение, то этот компонент следует хранить при температуре от $+20^{\circ}\text{C}$ до $+24^{\circ}\text{C}$ с адекватным помешиванием.

Обеспечение качества

Как указано в таблице 11 со следующими дополнениями.

Таблица 15: Контроль качества

Параметр, который необходимо проверить	Требования качества (спецификация)	Частота проведения контроля	Кем осуществляется контроль
Объем	От 50 до 200 мл	Все дозы	Отдел переработки
Количество тромбоцитов	Не менее 40% от содержания до замораживания	Все дозы	Лаборатория контроля качества
Остаточные лейкоциты	Не более $0,2 \times 10^6$ на 60×10^9 тромбоцитов	Все дозы	Лаборатория контроля качества

Транспортировка

Дозу следует транспортировать к пользователю в замороженном состоянии [см. детали в главе о клетках-предшественниках гемопоэза].

Транспортировка размороженных тромбоцитов ограничена коротким периодом хранения. Условия хранения должны поддерживаться при транспортировке.

Показания к применению

Криоконсервированные тромбоциты следует резервировать для обеспечения HLA и/или HPA совместимых тромбоцитов в случае непосредственного отсутствия совместимого донора.

Меры предосторожности

- при необходимости следует исследовать HLA и HPA совместимость;
- токсичность реагентов, используемых в обработке и криоконсервировании, например, ДМСО.

Побочные эффекты

- негемолитические трансфузионные реакции могут встречаться (главным образом, озноб, лихорадка и крапивница);
- аллоиммунизация, особенно к HLA и HPA антигенам, может встречаться, но риск ее минимален;
- передача вирусов (гепатит, ВИЧ и т.д.) возможна, несмотря на тщательность отбора доноров и проводимые исследования. Однако риск передачи ЦМВ может быть уменьшен путем обеднения лейкоцитами;
- в редких случаях возможна передача паразитарных инфекций;
- сепсис как результат непреднамеренной бактериальной контаминации;
- посттрансфузионная пурпура;
- передача других патогенов, которые не исследуются или еще неизвестны.