

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

**ДОНОРСКАЯ КРОВЬ И ЕЕ КОМПОНЕНТЫ: ХАРАКТЕРИСТИКИ И  
КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА. VI. ОТМЫТЫЕ ЭРИТРОЦИТЫ**

**СТАНДАРТ ОРГАНИЗАЦИИ**

№ 6, 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 № 6 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. VI. ОТМЫТЫЕ ЭРИТРОЦИТЫ**

**Область применения**

Настоящий стандарт распространяется на отмытые эритроциты 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**

Отмытые эритроциты – компонент донорской крови человека, полученный из цельной крови центрифугированием и удалением плазмы с последующим отмыванием эритроцитов изотоническим раствором.

**Основные нормативные положения**

**Характеристики**

Компонент представляет собой взвесь эритроцитов, из которой в основном удалены плазма, лейкоциты и тромбоциты. Количество остаточной плазмы зависит от протокола отмывания. Гематокрит может быть различным в зависимости от клинической необходимости. В каждой дозе по окончании переработки должно содержаться не менее 40 г гемоглобина.

### **Методы получения**

После центрифугирования и максимального удаления плазмы и лейкотромбослов эритроциты обрабатываются последовательным добавлением холодного (+4 °С) изотонического раствора и (предпочтительно рефрижераторным) центрифугированием. Функционально закрытая система может быть приготовлена с использованием устройства для стерильного соединения трубок полимерных контейнеров.

### **Маркировка**

Этикетка на контейнере содержит:

- время приготовления и срок годности;
- название и объем компонента;
- наименование и адрес 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 ресуспендирующего раствора;
- температура хранения;
- что компонент не может быть использован для переливания при наличии аномального гемолиза или других повреждениях;
- что компонент должен быть перелит через фильтр с размером пор не более 170-200 мкм.

### **Хранение и стабильность**

Компонент должен храниться при температуре от +2 °С до +6 °С. Время хранения после отмывания должно быть максимально сокращено: не более 24 ч, если отмывание и хранение проводилось при +4 °С и не более 6 ч, если отмывание и хранение проводилось при комнатной температуре.

## Обеспечение качества

Аналогично цельной крови за исключениями, указанными в табл. 6.  
**Таблица 6: Контроль качества**

<b>Параметр, который необходимо проверить</b>	<b>Требования качества (спецификация)</b>	<b>Частота проведения контроля</b>	<b>Кем осуществляется контроль</b>
Объем	Определяется используемой системой	все дозы	Отдел переработки
Гематокрит	от 0,65 до 0,75	все дозы	Лаборатория контроля качества
Гемоглобин	Не менее 40 г/доза	все дозы	Лаборатория контроля качества
Гемолиз в конце хранения	Не более 0,8 % эритроцитов	все дозы	Лаборатория контроля качества
Количество белка в конечной надосадочной жидкости	Не более 0,5 г/доза*	все дозы	Лаборатория контроля качества

\* количество белка в конечной надосадочной жидкости должно обеспечить содержание IgA менее 0,2 мг/доза.

### Транспортировка

Транспортировка ограничена коротким периодом хранения. Условия хранения должны поддерживаться во время транспортировки. Требуется строгий контроль времени и температуры.

### Показания к применению

Отмытые эритроциты показаны для замещения эритроцитов у пациентов с антителами к белкам плазмы, особенно анти- IgA, а также у пациентов с тяжелыми посттрансфузионными аллергическими реакциями.

### Меры предосторожности

С использованием установленного метода должна быть верифицирована совместимость отмытых эритроцитов и пациента, которому они предназначены.

Так как при приготовлении компонента возможен перенос в другой контейнер, надлежит принять меры к корректной идентификации всех соответствующих доз и образцов для постановки проб на совместимость.

### Побочные эффекты

- циркуляторная перегрузка;
- гемолитическая посттрансфузионная реакция;

- сифилис может быть передан, если компонент приготовлен из дозы крови, которая хранилась менее 96 ч при температуре от +2 °С до +6 °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;
- передача других патогенов, которые не исследуются или еще неизвестны.