

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

**ДОНОРСКАЯ КРОВЬ И ЕЕ КОМПОНЕНТЫ: ХАРАКТЕРИСТИКИ И
КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА. VIII. КРИОКОНСЕРВИРОВАННЫЕ
ЭРИТРОЦИТЫ**

СТАНДАРТ ОРГАНИЗАЦИИ

№ 8, 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 № 8 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. VIII. КРИОКОНСЕРВИРОВАННЫЕ
ЭРИТРОЦИТЫ**

Область применения

Настоящий стандарт распространяется на криоконсервированные 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

Криоконсервированные эритроциты – компонент донорской крови человека, полученный из цельной крови, в котором эритроциты заморожены, предпочтительно в течение 7 дней после заготовки, с использованием криопротектора, и хранящийся при температуре –80 °С или ниже. Перед использованием клетки размораживают, отмывают и взвешивают в изотоническом растворе хлорида натрия или взвешивающем растворе для эритроцитов.

Основные нормативные положения

Характеристики

Восстановленная доза замороженных эритроцитов содержит небольшое количество белка, гранулоцитов и тромбоцитов. В каждой восстановленной дозе должно содержаться не менее 36 г гемоглобина.

Методы получения

В основном для приготовления замороженных эритроцитов используется два подхода. Один – с высокой концентрацией глицерина, другой – с низкой. Оба метода требуют процедуры отмывания/деглицеринизации.

Маркировка

Этикетка на контейнере содержит:

- дата и время приготовления и истечения годности;
- название и объем компонента;
- 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 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.

Дополнительная предосторожность должна применяться при идентификации доз в контейнерах для замораживания.

Хранение и стабильность

Эритроциты в замороженном состоянии

Необходимо постоянно поддерживать:

- от -60°C до -80°C , если хранение осуществляется в электрическом морозильнике с использованием метода криоконсервирования с высокой концентрацией глицерина;
- от -140°C до -150°C , если хранение осуществляется в парах жидкого азота с использованием метода криоконсервирования с низкой концентрацией глицерина.

Хранение может быть продолжено, по крайней мере, в течение 10 лет при возможности гарантировать соблюдение заданной температуры хранения.

Обеспечение качества

Аналогично цельной крови за исключениями, указанными в табл. 8.

Таблица 8: Контроль качества

Параметр, который	Требования качества	Частота проведения	Кем осуществляется
-------------------	---------------------	--------------------	--------------------

необходимо проверить	(спецификаци я)	контроля	контроль
Объем	Не менее 185 мл	все дозы	Отдел переработки
Гематокрит	от 0,65 до 0,75	все дозы	Лаборатория контроля качества
Гемоглобин (надосадочная жидкость)*	Менее 0,2 г/доза	все дозы	Лаборатория контроля качества
Гемоглобин	Не менее 36 г/доза	все дозы	Лаборатория контроля качества
Осмолярность	Не более 340 мосм/л	1% всех доз, но не менее 4 доз в месяц	Отдел переработки
Лейкоциты**	Не более $0,1 \times 10^9$ клеток	1% всех доз, но не менее 4 доз в месяц	Лаборатория контроля качества
Стерильность	Стерильно (в соответствии с требованиями Европейской Фармакопеи)	1% всех доз, но не менее 4 доз в месяц	Лаборатория контроля качества

Примечание: * - окончательный взвешивающий раствор.

** - этому требованию должны соответствовать не менее 75 % обследованных доз.

В отмывающем растворе по окончании процедуры отмывания не должно быть выраженного гемолиза.

Поскольку криоконсервирование обеспечивает длительное хранение, так же следует сохранять образцы сыворотки, полученные во время донации с тем, чтобы в будущем была возможность исследовать маркеры вновь открытых гемотрансмиссивных заболеваний.

Транспортировка

Если транспортировка в замороженном состоянии неизбежна, следует поддерживать условия хранения [см. детали в главе о клетках-предшественниках гемопоэза].

Транспортировка размороженных восстановленных эритроцитов ограничена коротким периодом хранения. Условия хранения должны поддерживаться во время транспортировки.

Показания к применению

Криоконсервированные эритроциты показаны для замещения эритроцитов. Этот компонент следует использовать только в особых ситуациях:

- переливание эритроцитов пациентам с редким фенотипом/множественными аллоантителами;
- криоконсервирование эритроцитов в течение как минимум шести месяцев рекомендовано для проведения аллоиммунизации с тем, чтобы обеспечить повторное обследование донора;
- может быть предусмотрено в некоторых случаях аутологичных трансфузий.

Меры предосторожности

С использованием установленного метода должна быть верифицирована совместимость взвеси 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.

При обработке в открытой системе возрастает риск бактериальной контаминации, соответственно требуются дополнительные меры безопасности при трансфузии.

Побочные эффекты

- циркуляторная перегрузка;
- 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 антигенами эритроцитов;
- сепсис как результат непреднамеренной бактериальной контаминации;
- передача других патогенов, которые не исследуются или еще неизвестны.