

*проект*

**ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ  
РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ**

**НАЦИОНАЛЬНЫЙ  
СТАНДАРТ  
РОССИЙСКОЙ  
ФЕДЕРАЦИИ**

**ГОСТ Р**

**ТЕХНОЛОГИЯ ПРИГОТОВЛЕНИЯ КОМПОНЕНТОВ КРОВИ.  
ЭРИТРОЦИТСОДЕРЖАЩИЕ СРЕДЫ. ОБЩИЕ ТРЕБОВАНИЯ.**

**Издание официальное**

**МОСКВА**

**ИПК Издательство стандартов**

**2 0 0 6**

## ПРЕДИСЛОВИЕ

1 РАЗРАБОТАН Общероссийской общественной организацией «Российская ассоциация трансфузиологов» совместно с Федеральным государственным унитарным предприятием «Всероссийский научно-исследовательский институт стандартизации и сертификации в машиностроении»

2 ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации ТК \_\_\_\_\_

3 ПРИНЯТ И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Постановлением Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от “ \_\_\_\_\_ ” \_\_\_\_\_ 2005 г. № \_\_\_\_\_

4 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

Настоящий стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения Ростехрегулирования

**Национальный стандарт Российской Федерации ГОСТ Р \_\_\_\_\_**  
**Технология приготовления компонентов крови.**  
**Эритроцитсодержащие среды. Общие требования.**

Дата введения \_\_\_\_\_

## 1. Область применения

Настоящий стандарт распространяется на эритроцитсодержащие компоненты крови (гемотрансфузионные среды), приготовленные организациями службы крови, и устанавливает общие положения технологии приготовления эритроцитсодержащих компонентов крови, направленные на обеспечение безопасности, биологической полноценности и клинической эффективности компонентов крови в течение всего срока годности с какой бы целью они не использовались.

Требования к технологии приготовления эритроцитсодержащих компонентов осуществляются в соответствии с принципом единства требований к крови и ее компонентам, произведенным в Российской Федерации, с целью обеспечения защиты жизни и здоровья граждан, а также охраны окружающей среды от опасностей, источником которых может стать донорская кровь и ее компоненты в процессе их заготовки, обследования, хранения, транспортировки, применения и утилизации.

## 2. Определения

В настоящем стандарте применяют следующие термины с соответствующими определениями.

2.1 Кровь – цельная кровь, заготовленная от донора и обработанная либо для переливания, либо для дальнейшего производства;

2.2 Компонент крови – используемые для лечебных целей составляющие крови, которые могут быть приготовлены из цельной крови различными методами.

2.3 Организация службы крови – медицинская организация, обладающая соответствующей лицензией и ответственная за любой аспект заготовки, обследования крови и компонентов, в каких бы целях они не использовались в дальнейшем, а также их приготовление, хранение, распределение для трансфузий.

2.4 Криоконсервирование – удлинение времени хранения компонентов крови с помощью замораживания.

2.5 Плазма – жидкая часть крови, в которой взвешены клетки.

2.6 Эритроциты (красные клетки) – эритроциты, полученные из одной дозы цельной крови после удаления значительной части плазмы.

2.7 Эритроциты с удаленным лейкотромбослоем – эритроциты, полученные из одной дозы цельной крови после удаления большей части

плазмы и лейкотромбослоя, содержащего большую часть тромбоцитов и лейкоцитов.

2.8 Эритроциты, обедненные лейкоцитами - эритроциты, полученные из одной дозы цельной крови после удаления значительной части плазмы. Лейкоциты из этой дозы удалены.

2.9 Эритроциты в добавочном растворе (эритроцитная взвесь) - эритроциты, полученные из одной дозы цельной крови после удаления значительной части плазмы, к которым добавлен питательный/консервирующий раствор.

2.10. Добавочный раствор (взвешивающий, ресуспендирующий раствор) – раствор специально созданный для поддержания лучшего качества клеточных компонентов в процессе хранения.

2.11 Эритроциты с удаленным лейкотромбослоем в добавочном растворе (эритроцитная взвесь с удаленным лейкотромбослоем) - эритроциты, полученные из одной дозы цельной крови после удаления большей части плазмы. Лейкотромбослой, содержащий большую часть тромбоцитов и лейкоцитов в заготовленной дозе, удаляется. Добавлен питательный/консервирующий раствор.

2.12 Лейкотромбоцитарный слой (лейкотромбослой) - компонент крови, приготовленный после центрифугирования дозы цельной крови, содержащий значительную часть лейкоцитов и тромбоцитов.

2.13 Эритроциты, обедненные лейкоцитами, в добавочном растворе (эритроцитная взвесь, обедненная лейкоцитами) - эритроциты, полученные из одной дозы цельной крови после удаления значительной части плазмы. Лейкоциты из этой дозы удалены. Добавлен питательный/консервирующий раствор.

2.14. Эритроциты, полученные методом афереза - эритроциты, полученные при донации методом афереза.

2.15 Аферез - метод получения одного или более компонентов крови с помощью аппаратов, обрабатывающих цельную кровь так, что остаточные компоненты крови возвращаются донору в течение или в конце процедуры.

2.16 Срок годности – период времени, в течение которого гарантируется соответствие качества крови и ее компонентов требованиям, принятым стандартами качества.

2.17 Дата заготовки – календарный день эксфузии крови от донора.

2.18 Дата изготовления - дата, информирующая о моменте окончания процесса изготовления единицы продукции.

2.19 Срок хранения - период, в течение которого компонент крови или цельная кровь при соблюдении установленных условий хранения сохраняет свойства, соответствующие принятым стандартам качества. Истечение срока хранения не означает, что продукт не пригоден для использования в целях получения препаратов крови.

2.20 Маркировка - идентификационные сведения компонента крови или цельной крови, наносимые организацией службы крови

непосредственно на этикетку.

2.21 Этикетка - лист бумаги или пластика или отпечатанная поверхность непосредственно на гемоконтейнере, содержащая необходимые сведения для идентификации компонента крови и знания его основных характеристик.

2.22 Гемоконтейнер – пластиковый контейнер, в котором содержится кровь или ее компоненты.

2.23 Карантинизация – хранение компонента крови с запретом его использования на протяжении определенного времени.

2.24. Аутологичная трансфузия – трансфузия при которой используется заранее заготовленная кровь, или её компоненты у донора/реципиента, при этом донор и реципиент одно лицо.

### **3. Общие положения.**

3.1 Эритроцитсодержащие компоненты крови предназначены для коррекции дефицита транспорта кислорода/углекислого газа кровью пациента. Трансфузионные среды, содержащие примесь балластных эритроцитов (концентраты тромбоцитов и гранулоцитов, плазма) в настоящем стандарте не рассматриваются.

3.2 На эритроцитсодержащие компоненты крови распространяются требования национальных стандартов ко этапам производства гемотрансфузионных сред, включая отбор и обследование доноров, все операции по заготовке крови и ее компонентов, приготовлению, хранению и транспортировке гемотрансфузионных сред, системе обеспечения качества в организации службы крови.

3.3 Следует обеспечить все необходимые условия для выполнения требований настоящего стандарта, в т.ч. включая наличие:

- а) обученного и аттестованного персонала;
- б) необходимых помещений и площадей;
- в) соответствующего оборудования и системы обслуживания;
- г) материалов, средств упаковки и маркировки, удовлетворяющих заданным требованиям;
- д) утвержденных инструкций и методик;
- е) требуемых условий хранения и транспортировки.

3.4 Инструкции и методики должны быть конкретными, изложены ясно и однозначно в письменной форме.

3.5 Персонал должен быть обучен правильному выполнению инструкций.

3.6 В процессе производства следует составлять протоколы (заполняемые в рукописной форме и/или с использованием технических средств), документально подтверждающие фактическое проведение предусмотренных инструкциями технологических стадий и получение гемотрансфузионных сред требуемого качества в количестве, соответствующем установленным нормам. Все отклонения необходимо

расследовать и протоколировать в полном объеме.

3.7 По возможности организации службы крови следует сохранять индивидуальные образцы крови для облегчения проведения в случае необходимости ретроспективного анализа.

3.8 Должна быть организована система, позволяющая проследить движение каждой дозы эритроцитсодержащей среды на всех этапах ее прохождения, начиная от донора и до применения.

3.9 Рекламации на качество эритроцитсодержащих сред следует тщательно рассматривать, а причины ухудшения качества расследовать с принятием соответствующих мер по их предотвращению.

#### **4. Особенности эритроцитсодержащих компонентов крови**

4.1 Пациент должен получать переливание эритроцитсодержащего компонента донорской крови с целью коррекции дефицита газотранспортной функции крови.

4.2 Для получения компонентов крови используют специальные пластиковые контейнеры.

4.3 Для сохранности эритроцитсодержащих компонентов крови их хранят при температуре от +2 °С до +6 °С.

Для длительного (месяцы и годы) хранения эритроцитов используют технологии криоконсервирования (хранения при отрицательной температуре).

4.4. В «идеальном» эритроцитсодержащем компоненте крови не должно быть плазмы, лейкоцитов и тромбоцитов. Однако высокая степень удаления «балластных» компонентов крови может быть связана с большими затратами труда, материальных средств и не являться необходимой во всех случаях. Клиницисты должны быть информированы о качестве и свойствах различных эритроцитсодержащих компонентов крови для рационального выбора трансфузионной среды.

Например, большинство лейкоцитов и тромбоцитов могут быть удалены с лейкотромбоцитарным слоем. Эта манипуляция полезна большинству пациентов, поскольку препятствует формированию микроагрегатов в хранящейся трансфузионной среде. Пациенту с антителами к лейкоцитам, либо при планирующейся продолжительной трансфузионной терапии, показана трансфузия компонентов, обедненных лейкоцитами.

#### **5. Общие процедуры получения, хранения и транспортировки эритроцитсодержащих компонентов крови**

Процедуры получения, хранения, транспортировки и контроля качества эритроцитсодержащих компонентов крови выполняют в соответствии с национальным стандартом «Технология приготовления компонентов крови. Общие положения».

## 6. Дополнительные технологии, повышающие безопасность при отборе образцов крови

При получении каждой дозы донорской крови необходим отбор образца для лабораторных исследований.

Способы отбора образца для лабораторных исследований:

1) Путем дополнительной венепункции (допускается отбор образца в день донации, либо не ранее чем за 10 дней до донации);

2) Путем пересечения трубки системы для заготовки крови и направлении тока донорской крови в пробирку. При этом необходимо принять дополнительные меры защиты персонала и окружающей среды от возможного разбрызгивания крови;

3) Путем стерильного соединения вакуумной пробирки для отбора образцов со специальным устройством-портом (вакувам), встроенным в систему для заготовки крови;

4) Путем отвода первой порции донорской крови (не более 48 мл) в специальный контейнер (бактивам), встроенный в систему для заготовки крови. Этот способ является оптимальным, поскольку позволяет предотвратить бактериальную контаминацию донорской крови участком кожи донора, попавшим внутрь эксфузионной иглы.

## 7. Профилактика повреждений иглой

После завершения донации иглу извлекают из вены донора и для профилактики случайных повреждений погружают в неудаляемое защитное устройство (секувам), встроенное в систему для заготовки крови.

## 8. Прослеживаемость гемоконтейнера

Для анализа причин возможных дефектов система пластиковых контейнеров должна содержать маркировку, наносимую производителем. Маркировка должна идентифицировать номер серии, к которой относится данная система, дату и время ее производства.

## 9. Требования к качеству эритроцитсодержащих компонентов крови

### 9.1 Цельная кровь

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
Сифилис	Негативный в скрининг-тесте	Все дозы	Лаборатория скрининга
Объем	450 мл $\pm$ 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

\* объем компонентов крови, применяемых в педиатрической практике определяется отдельным национальным стандартом

## 9.2 Эритроцитная масса

Как для цельной крови за исключениями, перечисленными в таблице

<b>Параметр, который необходимо проверить</b>	<b>Требования качества (спецификация)</b>	<b>Частота проведения контроля</b>	<b>Кем осуществляется контроль</b>
Объем	280 $\pm$ 50 мл	1% всех доз	Отдел переработки
Гематокрит	от 0,65 до 0,75	4 дозы в месяц	Лаборатория контроля качества
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
--------------------------	----------------------------	----------------	-------------------------------

### 9.3 Эритроцитная масса с удаленным лейкотромбоцитарным слоем.

Как для цельной крови за исключениями, перечисленными в таблице.

<b>Параметр, который необходимо проверить</b>	<b>Требования качества (спецификация)</b>	<b>Частота проведения контроля</b>	<b>Кем осуществляется контроль</b>
Объем	250 ± 50 мл	1% всех доз	Отдел переработки
Гематокрит	от 0,65 до 0,75	4 дозы в месяц	Лаборатория контроля качества
Гемоглобин	Не менее 43 г/доза	4 дозы в месяц	Лаборатория контроля качества
Количество лейкоцитов в дозе*	Не более 1,2 × 10 <sup>9</sup>	4 дозы в месяц	Лаборатория контроля качества
Гемолиз в конце хранения	Не более 0,8 % эритроцитов	4 дозы в месяц	Лаборатория контроля качества

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

### 9.4 Эритроцитная взвесь

Как для цельной крови за исключениями, перечисленными в таблице

<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	1% всех доз	Отдел переработки
Гематокрит	от 0,50 до 0,70	4 дозы в месяц	Лаборатория контроля качества
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

9.5 Эритроцитная взвесь с удаленным лейкотромбоцитарным слоем  
Как для цельной крови за исключениями, перечисленными в таблице.

<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	1% всех доз	Отдел переработки
Гематокрит	от 0,50 до 0,70	4 дозы в месяц	Лаборатория контроля качества
Гемоглобин	Не менее 43 г/доза	4 дозы в месяц	Лаборатория контроля качества
Количество лейкоцитов в дозе*	Не более $1,2 \times 10^9$	4 дозы в месяц	Лаборатория контроля качества
Гемолиз в конце хранения	Не более 0,8 % эритроцитов	4 дозы в месяц	Лаборатория контроля качества

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

#### 9.6 Отмытые эритроциты

Аналогично цельной крови за исключениями, указанными в таблице

<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

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

### 9.7 Эритроциты, обедненные лейкоцитами

Как для цельной крови за исключениями, перечисленными в таблице.

<b>Параметр, который необходимо проверить</b>	<b>Требования качества (спецификация)</b>	<b>Частота проведения контроля</b>	<b>Кем осуществляется контроль</b>
Остаточные лейкоциты *	Не более $1 \times 10^6$	1% всех доз, но не менее 10 доз в месяц	Лаборатория контроля качества
Гемоглобин	Не менее 40 г/доза	1% всех доз, но не менее 4 доз в месяц	Лаборатория контроля качества
Гемолиз в конце хранения	Не более 0,8 % эритроцитов	4 дозы в месяц	Лаборатория контроля качества

Примечание: \* - этому требованию должны соответствовать не менее 90 % обследованных доз.

### 9.8 Криоконсервированные эритроциты

Как для цельной крови за исключениями, указанными в таблице

<b>Параметр, который необходимо проверить</b>	<b>Требования качества (спецификация)</b>	<b>Частота проведения контроля</b>	<b>Кем осуществляется контроль</b>
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 менее 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

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.

#### 9.9. Эритроциты, полученные методом афереза

Аналогично цельной крови с дополнениями, указанными в таблице

<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	1 % всех доз	Отдел переработки
Гематокрит	от 0,65 до 0,75	4 дозы в месяц	Лаборатория контроля качества
Гематокрит (если добавлен взвешивающий раствор)	от 0,50 до 0,70	4 дозы в месяц	Лаборатория контроля качества
Гемоглобин	Не менее 40 г/доза	4 дозы в месяц	Лаборатория контроля качества
Остаточные лейкоциты (если)	Не более $1 \times 10^6$ клеток	1% всех доз, но не менее 10 доз	Лаборатория контроля

обеднен лейкоцитами)*		в месяц	качества
Гемолиз в конце хранения	Не более 0,8 % эритроцитов	4 дозы в месяц	Лаборатория контроля качества

Примечание: \* - этому требованию должны соответствовать не менее 90 % обследованных доз.