

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

**ДОНОРСКАЯ КРОВЬ И ЕЕ КОМПОНЕНТЫ: ХАРАКТЕРИСТИКИ И
КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА. III. ЭРИТРОЦИТЫ С УДАЛЕННЫМ
ЛЕЙКОТРОМБОЦИТАРНЫМ СЛОЕМ**

СТАНДАРТ ОРГАНИЗАЦИИ

№ 3, 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 № 3 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. III. ЭРИТРОЦИТЫ С УДАЛЕННЫМ
ЛЕЙКОТРОМБОЦИТАРНЫМ СЛОЕМ**

Область применения

Настоящий стандарт распространяется на эритроциты с удаленным лейкотромбоцитарным слоем донорской крови человека, предназначенные для переливания или другого применения в медицинских целях и устанавливает их основные характеристики и контроль качества.

Термины и определения

Эритроциты с удаленным лейкотромбоцитарным слоем – компонент донорской крови человека, полученный отделением части плазмы и лейкотромбоцитарного слоя из эритроцитов.

Основные нормативные положения

Характеристики

Гематокрит компонента составляет 0,65 – 0,75.

Доза содержит все, за исключением 10 – 30 мл, эритроциты первичной дозы крови. Каждая доза должна содержать не менее 43 г гемоглобина в конце переработки.

Содержание лейкоцитов менее $1,2 \times 10^9$ клеток в дозе, а количество тромбоцитов в среднем менее 20×10^9 в дозе.

Методы получения

Для приготовления компонента плазма и от 20 до 60 мл лейкотромбоцитарного слоя удаляется из дозы эритроцитов после центрифугирования. К эритроцитам возвращается количество плазмы достаточное для достижения гематокрита от 0,65 до 0,75.

Маркировка

Этикетка на контейнере содержит:

- 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 антикоагулянта;
- дата заготовки и срок годности;
- температура хранения;
- то, что компонент не должен использоваться для переливания при аномальном гемолизе или другом повреждении;
- то, что компонент следует переливать через фильтр с размером пор не более 170-200 мкм.

Хранение и стабильность

Как и цельная кровь.

Удаление лейкотромбоцитарного слоя уменьшает формирование микроагрегатов.

Обеспечение качества

Как для цельной крови за исключениями, перечисленными в таблице 3.
Таблица 3: Контроль качества

Параметр, который необходимо проверить	Требования качества (спецификация)	Частота проведения контроля	Кем осуществляется контроль
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 $1,2 \times 10^9$	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.

Транспортировка

Валидированные системы транспорта должны гарантировать, что в конце максимального периода транспортировки равного 24 часам температура не должна превышать +10 °C.

При использовании транспортного средства без рефрижератора требуется охлажденный и изолирующий контейнер.

Показания к применению

Эритроциты с удаленным лейкотромбоцитарным слоем используют для замещения при кровопотере и для терапии анемии.

Меры предосторожности

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

Эритроциты с удаленным лейкотромбоцитарным слоем не рекомендуются при:

- разных видах непереносимости плазмы;
- обменных трансфузиях новорожденным если не добавлено достаточное количество плазмы;
- трансфузиях недоношенным детям и реципиентам с риском перегрузки железом.

Побочные эффекты

- циркуляторная перегрузка;
- гемолитическая посттрансфузионная реакция;
- негемолитические трансфузионные реакции (главным образом озноб, лихорадка) встречаются значительно реже чем при трансфузиях эритроцитов;
- аллоиммунизация к HLA и антигенам эритроцитов;
- сифилис может быть передан, если эритроциты с удаленным лейкотромбоцитарным слоем хранились менее 96 ч при температуре +4 °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;
- биохимический дисбаланс при массивной трансфузии, например, гиперкалиемия;
- посттрансфузионная пурпура;
- связанное с трансфузией острое поражение легких;
- передача других патогенов, которые не исследуются или еще неизвестны.