Розділ 6
ЗАГОТІВЛЯ ДОНОРСЬКОЇ КРОВІ ТА ВИГОТОВЛЕННЯ ЇЇ КОМПОНЕНТІВ

ЗМІСТ

6.1. Загальні принципи виготовлення компонентів крові ... 95
6.1.1. Контейнери для заготівлі крові та виготовлення її компонентів ... 95
6.1.1.1. Консервуючі і додаткові розчини ... 96
6.1.1.1.1. Розчин CPDA-1 ... 96
6.1.1.1.2. Розчин CPD ... 96
6.1.1.1.3. Розчин ACD-A ... 96
6.1.1.1.4. Розчин «Глюгицир» ... 97
6.1.1.1.5. Додаткові розчини для зберігання компонентів крові ... 97
6.1.1.2. Принципи виготовлення компонентів крові та препаратів у полімерних контейнерах ... 97
6.1.1.2.1. Робота у відкритій системі ... 97
6.1.1.2.2. Робота у закритій системі ... 98
6.1.1.2.3. Розділення компонентів крові на дози для педіатричного використання ... 98
6.1.1.3. Зберігання крові та її компонентів у полімерних контейнерах ... 98
6.1.2. Відбір зразків крові та її компонентів для обстеження ... 99
6.1.2.1. Маркування зразків для обстеження ... 100
6.1.3. Розділення крові на компоненти ... 100
6.1.3.1. Центрифугування ... 101
6.1.3.2. Фільтрація ... 101
6.1.3.2.1. Капілярні фільтри ... 101
6.1.3.2.2. Адсорбційні та адгезивні фільтри ... 101
6.1.4. Заморожування компонентів крові ... 102
6.1.4.1. Заморожування плазми ... 102
6.1.4.2. Заморожування клітин крові ... 102
6.1.5. Зберігання крові та її компонентів ... 102
6.1.6. Карантин плазми та кріопреципітату ... 102
6.1.7. Опромінювання компонентів крові ... 103
6.1.8. Компоненти крові, очищені від цитомегаловірусу ... 103
6.1.9. Бактеріологічний контроль крові та її компонентів ... 104
6.1.10. Інактивація інфекційних агентів у компонентах крові ... 104
6.1.10.1. Методи інактивації інфекційних агентів у плазмі ... 105
6.1.10.1.1. Метод з метиленовою синню ... 105
6.1.10.1.2. Метод із гідрохлоридом амотосалену (S-59) ... 105
6.1.10.1.3. Метод із рибофлавіном ... 105
6.1.10.2. Методи інактивації інфекційних агентів у тромбоцитах ... 105
6.1.10.2.1. Метод із рибофлавіном ... 105
6.1.11. Оснащення відділу заготівлі крові та її компонентів ... 106
6.1.12. Документація відділу заготівлі крові та її компонентів ... 106
6.1.12.1. Заклади служби крові (ЗСК) ... 107
6.1.12.2. Відділення трансфузіології ... 111
6.1.13. Кваліфікація компонентів крові до використання ... 111
6.2. Стандартні компоненти крові ... 115
6.2.0. Загальні принципи виготовлення і застосування еритроцитовмісних компонентів крові ... 115
6.2.0.1. Визначення і властивості ... 115
6.2.0.2. Методи виготовлення ... 115
6.2.0.3. Маркування компонента ... 115
6.2.0.4. Зберігання і термін придатності ... 115
6.2.0.5. Транспортування ... 116

6.2.0.6. Контроль якості ... 116
6.2.0.7. Показання для застосування ... 116
6.2.0.8. Протипоказання ... 116
6.2.0.9. Засоби безпеки при застосуванні ... 116
6.2.0.10. Ускладнення ... 116
6.2.1. Консервована донорська кров ... 117
6.2.1.1. Визначення і властивості ... 117
6.2.1.2. Спосіб отримання ... 117
6.2.1.3. Маркування ... 117
6.2.1.4. Зберігання і термін придатності ... 117
6.2.1.5. Транспортування ... 117
6.2.1.6. Контроль якості консервованої донорської крові ... 118
6.2.1.7. Показання для застосування ... 118
6.2.1.8. Протипоказання ... 118
6.2.1.9. Засоби безпеки при застосуванні ... 118
6.2.1.10. Ускладнення ... 118
6.2.2. Еритроцитовмісні компоненти крові ... 118
6.2.2.1. Еритроцити ... 118
6.2.2.1.1. Визначення і властивості ... 118
6.2.2.1.2. Виготовлення методом центрифугування ... 118
6.2.2.1.2.1. Розділення на еритроцити та плазму ... 118
6.2.2.1.2.2. Розділення на еритроцити, плазму та ТЛШ ... 119
6.2.2.1.2.3. Розділення на еритроцити, тромбоцити та плазму ... 119
6.2.2.1.3. Макроскопічна оцінка еритроцитів ... 119
6.2.2.1.4. Маркування компонента ... 119
6.2.2.1.5. Зберігання і термін придатності ... 119
6.2.2.1.6. Транспортування ... 119
6.2.2.1.7. Контроль якості еритроцитів ... 119
6.2.2.1.8. Показання для застосування ... 120
6.2.2.1.9. Протипоказання ... 120
6.2.2.1.10. Засоби безпеки при застосуванні ... 120
6.2.2.1.11. Ускладнення ... 120
6.2.2.2. Еритроцити з видаленим тромболейкоцитарним шаром ... 120
6.2.2.2.1. Визначення і властивості ... 120
6.2.2.2.2. Метод виготовлення ... 120
6.2.2.2.3. Маркування еритроцитів із видаленим ТЛШ ... 120
6.2.2.2.4. Зберігання і термін придатності ... 120
6.2.2.2.5. Транспортування ... 121
6.2.2.2.6. Контроль якості еритроцитів із видаленим ТЛШ ... 121
6.2.2.2.7. Показання для застосування ... 121
6.2.2.2.8. Протипоказання ... 121
6.2.2.2.9. Засоби безпеки при застосуванні ... 121
6.2.2.2.10. Ускладнення ... 121
6.2.2.3. Еритроцити у додатковому розчині (завись еритроцитів) ... 121
6.2.2.3.1. Визначення і властивості ... 121
6.2.2.3.2. Метод виготовлення ... 121
6.2.2.3.3. Маркування ... 122
6.2.2.3.4. Зберігання і термін придатності ... 122
6.2.2.3.5. Транспортування ... 122
6.2.2.3.6. Контроль якості еритроцитів у додатковому розчині ... 122
6.2.2.3.7. Показання для застосування ... 122
6.2.2.3.8. Протипоказання ... 122
6.2.2.3.9. Засоби безпеки при застосуванні ... 122
6.2.2.3.10. Ускладнення ... 122
6.2.2.4. Еритроцити з видаленим тромболейкоцитарним шаром у додатковому розчині (завись еритроцитів із видаленим тромболейкоцитарним шаром) ... 122
6.2.2.4.1. Визначення і властивості ... 122
6.2.2.4.2. Метод виготовлення ... 123
6.2.2.4.3. Маркування компонента ... 123
6.2.2.4.4. Зберігання і термін придатності ... 123

6.2.2.4.5. Транспортування ... 123
6.2.2.4.6. Контроль якості еритроцитів із видаленим ТЛШ у додатковому розчині ... 123
6.2.2.4.7. Показання для застосування ... 123
6.2.2.4.8. Протипоказання ... 124
6.2.2.4.9. Засоби безпеки при застосуванні ... 124
6.2.2.4.10. Ускладнення ... 124
6.2.2.5. Еритроцити, аферез ... 124
6.2.2.5.1. Визначення і властивості ... 124
6.2.2.5.2. Метод виготовлення ... 124
6.2.2.5.3. Маркування компонента ... 124
6.2.2.5.4. Зберігання і термін придатності ... 124
6.2.2.5.5. Транспортування ... 125
6.2.2.5.6. Контроль якості еритроцитів, аферез ... 125
6.2.2.5.7. Показання для застосування ... 125
6.2.2.5.8. Протипоказання ... 125
6.2.2.5.9. Засоби безпеки при застосуванні ... 125
6.2.2.5.10. Ускладнення ... 125
6.2.2.6. Еритроцити відмиті ... 125
6.2.2.6.1. Визначення і властивості ... 125
6.2.2.6.2. Методи виготовлення ... 125
6.2.2.6.2.1. Відмивання еритроцитів мануальним методом у відкритій системі ... 126
6.2.2.6.2.2. Відмивання еритроцитів автоматичним методом ... 126
6.2.2.6.3. Маркування компонента ... 127
6.2.2.6.4. Зберігання і термін придатності ... 127
6.2.2.6.5. Транспортування ... 127
6.2.2.6.6. Контроль якості відмитих еритроцитів ... 127
6.2.2.6.7. Показання до застосування ... 127
6.2.2.6.8. Протипоказання ... 127
6.2.2.6.9. Засоби безпеки при застосуванні ... 127
6.2.2.6.10. Ускладнення ... 127
6.2.2.7. Еритроцити, збіднені на лейкоцити ... 128
6.2.2.7.1. Визначення і властивості ... 128
6.2.2.7.2. Метод виготовлення ... 128
6.2.2.7.3. Маркування компонента ... 128
6.2.2.7.4. Зберігання і термін придатності ... 128
6.2.2.7.5. Транспортування ... 128
6.2.2.7.6. Контроль якості еритроцитів, збіднених на лейкоцити ... 128
6.2.2.7.7. Показання для застосування ... 129
6.2.2.7.8. Протипоказання ... 129
6.2.2.7.9. Засоби безпеки при застосуванні ... 129
6.2.2.7.10. Ускладнення ... 129
6.2.2.8. Еритроцити, збіднені на лейкоцити у додатковому розчині ... 129
6.2.2.8.1. Визначення і властивості ... 129
6.2.2.8.2. Метод виготовлення ... 129
6.2.2.8.3. Маркування компонента ... 130
6.2.2.8.4. Зберігання і термін придатності ... 130
6.2.2.8.5. Транспортування ... 130
6.2.2.8.6. Контроль якості еритроцитів, збіднених на лейкоцити у додатковому розчині ... 130
6.2.2.8.7. Показання для застосування ... 130
6.2.2.8.8. Протипоказання ... 130
6.2.2.8.9. Засоби безпеки при застосуванні ... 130
6.2.2.8.10. Ускладнення ... 130
6.2.2.9. Еритроцити заморожені ... 131
6.2.2.9.1. Визначення і властивості ... 131
6.2.2.9.2. Методи виготовлення ... 131
6.2.2.9.2.1. Підготовка еритроцитів до заморожування ... 132
6.2.2.9.2.1.1. Еритроцити, заморожені при температурі від –140 °С і нижче ... 132
6.2.2.9.2.1.2. Еритроцити, заморожені при температурі –65 °С та –80 °С ... 133
6.2.2.9.3. Маркування компонента ... 133
6.2.2.9.4. Зберігання і термін придатності ... 134

6.2.2.9.5. Транспортування ... 134
6.2.2.9.6. Контроль якості еритроцитів заморожених ... 134
6.2.2.9.7. Показання для застосування ... 134
6.2.2.9.8. Протипоказання ... 134
6.2.2.9.9. Засоби безпеки при застосуванні ... 134
6.2.2.9.10. Ускладнення ... 135
6.2.2.10. Еритроцити, заморожені для імунізації ... 135
6.2.2.10.1. Визначення та властивості ... 135
6.2.2.10.2. Методи виготовлення ... 135
6.2.2.10.3. Маркування компонента ... 135
6.2.2.10.4. Зберігання і термін придатності ... 135
6.2.2.10.5. Транспортування ... 135
6.2.2.10.6. Контроль якості еритроцитів, заморожених для імунізації ... 136
6.2.2.10.7. Показання для застосування ... 136
6.2.2.10.8. Протипоказання ... 136
6.2.2.10.9. Засоби безпеки при застосуванні ... 136
6.2.2.10.10. Ускладнення ... 136
6.2.2.11. Еритроцити опромінені ... 136
6.2.2.11.1. Визначення і властивості ... 136
6.2.2.11.2. Метод виготовлення ... 136
6.2.2.11.3. Етикетування компонента ... 137
6.2.2.11.4. Зберігання і термін придатності ... 137
6.2.2.11.5. Транспортування ... 137
6.2.2.11.6. Контроль якості ... 137
6.2.2.11.7. Показання для застосування ... 137
6.2.2.11.8. Протипоказання ... 137
6.2.2.11.9. Засоби безпеки при застосуванні ... 137
6.2.2.11.10. Ускладнення ... 137
6.2.3. Тромбоцитовмісні компоненти крові ... 138
6.2.3.1. Тромбоцити, відновлені з дози крові ... 138
6.2.3.1.1. Визначення і властивості ... 138
6.2.3.1.2. Методи виготовлення ... 138
6.2.3.1.2.1. Отримання тромбоцитів, відновлених з дози крові, із плазми, збагаченої на тромбоцити ... 138
6.2.3.1.2.2. Отримання тромбоцитів, відновлених з дози крові методом лейкотромбошару ... 138
6.2.3.1.3. Маркування компонента ... 139
6.2.3.1.4. Зберігання і термін придатності ... 139
6.2.3.1.5. Транспортування ... 139
6.2.3.1.6. Контроль якості тромбоцитів, відновлених із дози крові ... 140
6.2.3.1.7. Показання для застосування ... 140
6.2.3.1.8. Засоби безпеки при застосуванні ... 140
6.2.3.1.9. Ускладнення ... 140
6.2.3.2. Тромбоцити відновлені, об'єднані в одну дозу ... 140
6.2.3.2.1. Визначення і властивості ... 140
6.2.3.2.2. Методи виготовлення ... 141
6.2.3.2.2.1. Об'єднання окремих доз тромбоцитів (із плазми, збагаченої на тромбоцити) ... 141
6.2.3.2.2.2. Отримання тромбоцитів відновлених, об'єднаних в одну дозу методом лейкотромбошару ... 141
6.2.3.2.3. Маркування компонента ... 141
6.2.3.2.4. Зберігання і термін придатності ... 142
6.2.3.2.5. Транспортування ... 142
6.2.3.2.6. Контроль якості тромбоцитів відновлених, об'єднаних в одну дозу ... 142
6.2.3.2.7. Показання для застосування ... 142
6.2.3.2.8. Засоби безпеки при застосуванні ... 142
6.2.3.2.9. Ускладнення ... 142
6.2.3.3. Тромбоцити (концентрат тромбоцитів), аферез ... 142
6.2.3.3.1. Визначення і властивості ... 142
6.2.3.3.2. Метод виготовлення ... 143
6.2.3.3.3. Маркування компонента ... 143

6.2.3.3.4. Зберігання і термін придатності ... 143
6.2.3.3.5. Транспортування ... 143
6.2.3.3.6. Контроль якості тромбоцитів (концентрату тромбоцитів), аферез ... 144
6.2.3.3.7. Показання для застосування ... 144
6.2.3.3.8. Засоби безпеки при застосуванні ... 144
6.2.3.3.9. Ускладнення ... 144
6.2.3.4. Тромбоцити, збіднені на лейкоцити ... 144
6.2.3.4.1. Визначення і властивості ... 144
6.2.3.4.2. Методи виготовлення ... 144
6.2.3.4.2.1. Із використанням клітинних сепараторів ... 144
6.2.3.4.2.2. Видалення лейкоцитів з тромбоцитів, відновлених із дози крові ... 144
6.2.3.4.3. Маркування компонента ... 145
6.2.3.4.4. Зберігання і термін придатності ... 145
6.2.3.4.5. Транспортування ... 145
6.2.3.4.6. Контроль якості концентрату тромбоцитів, збідненого на лейкоцити ... 145
6.2.3.4.7. Показання для застосування ... 145
6.2.3.4.8. Засоби безпеки при застосуванні ... 145
6.2.3.4.9. Ускладнення ... 145
6.2.3.5. Тромбоцити заморожені ... 145
6.2.3.5.1. Визначення і властивості ... 145
6.2.3.5.2. Методи виготовлення ... 145
6.2.3.5.3. Маркування компонента ... 147
6.2.3.5.4. Зберігання і термін придатності ... 147
6.2.3.5.5. Транспортування ... 148
6.2.3.5.6. Контроль якості тромбоцитів заморожених ... 148
6.2.3.5.7. Показання для застосування ... 148
6.2.3.5.8. Засоби безпеки при застосуванні ... 148
6.2.3.5.9. Ускладнення ... 148
6.2.3.6. Тромбоцити відмиті, ресуспендовані ... 148
6.2.3.6.1. Визначення і властивості ... 148
6.2.3.6.2. Методи виготовлення ... 149
6.2.3.6.2.1. Виготовлення тромбоцитів відмитих, ресуспендованих із компонента КТ, отриманого методом аферезу, та тромбоцитів відновлених, об'єднаних в одну дозу ... 149
6.2.3.6.2.2. Виготовлення тромбоцитів відмитих, ресуспендованих із компонента тромбоцитів, відновлених методом з ТЛШ ... 149
6.2.3.6.3. Маркування компонента ... 149
6.2.3.6.4. Зберігання і термін придатності ... 149
6.2.3.6.5. Транспортування ... 150
6.2.3.6.6. Контроль якості тромбоцитів відмитих, ресуспендованих ... 150
6.2.3.6.7. Показання для застосування ... 150
6.2.3.6.8. Засоби безпеки при застосуванні ... 150
6.2.3.6.9. Ускладнення ... 150
6.2.3.7. Тромбоцити відмиті ... 150
6.2.3.7.1. Визначення і властивості ... 150
6.2.3.7.2. Методи виготовлення ... 150
6.2.3.7.3. Маркування компонента ... 150
6.2.3.7.4. Зберігання і термін придатності ... 150
6.2.3.7.5. Транспортування ... 150
6.2.3.7.6. Контроль якості тромбоцитів відмитих ... 151
6.2.3.7.7. Показання для застосування ... 151
6.2.3.7.8. Засоби безпеки при застосуванні ... 151
6.2.3.7.9. Ускладнення ... 151
6.2.3.8. Тромбоцити опромінені ... 151
6.2.3.8.1. Визначення і властивості ... 151
6.2.3.8.2. Метод виготовлення ... 151
6.2.3.8.3. Маркування компонента ... 151
6.2.3.8.4. Зберігання і термін придатності ... 151
6.2.3.8.5. Транспортування ... 151
6.2.3.8.6. Контроль якості ... 151
6.2.3.8.7. Показання для застосування ... 151
6.2.3.8.8. Засоби безпеки при застосуванні ... 152

6.2.3.8.9. Ускладнення ... 152
6.2.4. Лейкоцитарні компоненти крові ... 152
6.2.4.1. Гранулоцити, аферез ... 152
6.2.4.1.1. Визначення і властивості ... 152
6.2.4.1.2. Метод виготовлення ... 152
6.2.4.1.3. Маркування компонента ... 152
6.2.4.1.4. Зберігання і термін придатності ... 152
6.2.4.1.5. Транспортування ... 153
6.2.4.1.6. Контроль якості гранулоцитів, аферез ... 153
6.2.4.1.7. Показання для застосування ... 153
6.2.4.1.8. Засоби безпеки при застосуванні ... 153
6.2.4.1.9. Ускладнення ... 153
6.2.5. Компоненти плазми ... 154
6.2.5.1. Плазма свіжозаморожена ... 154
6.2.5.1.1. Визначення і властивості ... 154
6.2.5.1.2. Методи виготовлення ... 154
6.2.5.1.2.1. Заготівля плазми методом фракціонування консервованої донорської крові ... 154
6.2.5.1.2.2. Заготівля плазми методом мануального плазмаферезу ... 154
6.2.5.1.2.3. Заготівля плазми методом автоматичного плазмаферезу ... 154
6.2.5.1.3. Маркування компонента ... 155
6.2.5.1.4. Зберігання і термін придатності ... 155
6.2.5.1.5. Транспортування ... 156
6.2.5.1.6. Контроль якості свіжозамороженої плазми ... 156
6.2.5.1.7. Показання для застосування ... 156
6.2.5.1.8. Протипоказання ... 156
6.2.5.1.9. Засоби безпеки при застосуванні ... 157
6.2.5.1.10. Ускладнення ... 157
6.2.5.2. Кріопреципітат заморожений ... 157
6.2.5.2.1. Визначення і властивості ... 157
6.2.5.2.2. Методи виготовлення ... 157
6.2.5.2.2.1. Отримання кріопреципітату сифонним методом ... 157
6.2.5.2.2.2. Виробництво кріопреципітату методом центрифугування ... 157
6.2.5.2.3. Маркування компонента ... 158
6.2.5.2.4. Зберігання і термін придатності ... 158
6.2.5.2.5 Транспортування ... 158
6.2.5.2.6. Контроль якості кріопреципітату замороженого ... 158
6.2.5.2.7. Показання для застосування ... 158
6.2.5.2.8. Засоби безпеки при застосуванні ... 158
6.2.5.2.9. Ускладнення ... 158
6.2.5.3. Плазма, збіднена кріопреципітатом (кріосупернатантна плазма) ... 159
6.2.5.3.1. Визначення і властивості ... 159
6.2.5.3.2. Метод виготовлення ... 159
6.2.5.3.3. Маркування компонента ... 159
6.2.5.3.4. Зберігання і термін придатності ... 159
6.2.5.3.5. Транспортування ... 159
6.2.5.3.6. Контроль якості плазми кріосупернатантної ... 159
6.2.5.3.7. Показання для застосування ... 159
6.2.5.3.8. Протипоказання ... 159
6.2.5.3.9. Засоби безпеки при застосуванні ... 159
6.2.5.3.10. Ускладнення ... 160
6.2.5.4. Плазма заморожена ... 160
6.2.5.4.1. Визначення і властивості ... 160
6.2.5.4.2. Методи виготовлення ... 160
6.2.5.4.3. Маркування компонента ... 160
6.2.5.4.4. Зберігання і термін придатності ... 160
6.2.5.4.5. Транспортування ... 160
6.2.5.4.6. Контроль якості замороженої плазми ... 160
6.2.5.4.7. Показання для застосування ... 160
6.2.5.4.8. Протипоказання ... 160
6.2.5.4.9. Засоби безпеки при застосуванні ... 161

6.2.5.4.10. Ускладнення ... 161
6.2.5.5. Плазма для фракціонування ... 161
6.2.5.5.1. Визначення і властивості ... 161
6.2.5.5.2. Методи виготовлення ... 161
6.2.5.5.3. Маркування компонента ... 161
6.2.5.5.4. Зберігання і термін придатності ... 161
6.2.5.5.5. Транспортування ... 161
6.2.5.5.6. Контроль якості ... 161
6.2.5.5.7. Показання для застосування ... 161
6.3. Компоненти крові для трансфузій у плід, замінного переливання новонародженим та переливання дітям раннього віку ... 162
6.3.1. Еритроцити для трансфузії у плід ... 162
6.3.1.1. Визначення і властивості ... 162
6.3.1.2. Метод виготовлення ... 162
6.3.1.3. Маркування компонента ... 162
6.3.1.4. Зберігання і термін придатності ... 163
6.3.1.5. Транспортування ... 163
6.3.1.6. Контроль якості ... 163
6.3.1.7. Показання для застосування ... 163
6.3.1.8. Засоби безпеки при застосуванні ... 163
6.3.1.9. Ускладнення ... 163
6.3.2. Тромбоцити для трансфузій у плід ... 163
6.3.2.1. Визначення і властивості ... 163
6.3.2.2. Методи виготовлення ... 163
6.3.2.2.1. Виготовлення тромбоцитів для трансфузії у плід із донорської плазми, збагаченої на тромбоцити ... 163
6.3.2.2.2. Виготовлення тромбоцитів для трансфузії у плід із компонента, отриманого від донора автоматичним методом ... 164
6.3.2.2.3. Виготовлення тромбоцитів для трансфузії у плід зі збагаченої на тромбоцити плазми матері ... 164
6.3.2.3. Маркування компонента ... 164
6.3.2.4. Зберігання і термін придатності ... 164
6.3.2.5. Транспортування ... 164
6.3.2.6. Контроль якості ... 164
6.3.2.7. Показання для застосування ... 164
6.3.2.8. Засоби безпеки при застосуванні ... 164
6.3.2.9. Ускладнення ... 165
6.3.3. Консервована донорська кров для замінного переливання ... 165
6.3.3.1. Визначення і властивості ... 165
6.3.3.2. Спосіб отримання ... 165
6.3.3.3. Маркування компонента ... 165
6.3.3.4. Зберігання і термін придатності ... 165
6.3.3.5. Транспортування ... 165
6.3.3.6. Контроль якості ... 165
6.3.3.7. Показання для застосування ... 165
6.3.3.8. Засоби безпеки при застосуванні ... 165
6.3.3.9. Ускладнення ... 165
6.3.4. Еритроцити, відмиті, ресуспендовані для замінного переливання ... 165
6.3.4.1. Визначення і властивості ... 165
6.3.4.2. Метод виготовлення ... 166
6.3.4.3. Маркування компонента ... 166
6.3.4.4. Зберігання і термін придатності ... 166
6.3.4.5. Транспортування ... 166
6.3.4.6. Контроль якості ... 166
6.3.4.7. Показання для застосування ... 166
6.3.4.8. Засоби безпеки при застосуванні ... 166
6.3.4.9. Ускладнення ... 166
6.3.5. Еритроцити для неонатологічного використання (поповнювальні трансфузії) ... 167
6.3.5.1. Визначення і властивості ... 167
6.3.5.2. Метод виготовлення ... 167

6.3.5.3. Маркування компонента ... 167
6.3.5.4. Зберігання і строк придатності ... 167
6.3.5.5. Транспортування ... 167
6.3.5.6. Контроль якості ... 167
6.3.5.7. Показання для застосування ... 167
6.3.5.8. Засоби безпеки при застосуванні ... 167
6.3.5.9. Ускладнення ... 167
6.3.6. Тромбоцити для трансфузій новонародженим ... 168
6.3.6.1. Визначення і властивості ... 168
6.3.6.2. Методи виготовлення ... 168
6.3.6.2.1. Виготовлення тромбоцитів, відновлених з дози крові із донорської плазми, збагаченої на тромбоцити ... 168
6.3.6.2.2. Виготовлення тромбоцитів із компонента, отриманого від донора методом тромбоцитаферезу ... 168
6.3.6.2.3. Виготовлення тромбоцитів, відновлених з дози крові, зі збагаченої на тромбоцити плазми матері ... 168
6.3.6.2.4. Виготовлення тромбоцитів із компонента, отриманого від матері методом тромбоцитаферезу ... 168
6.3.6.3. Маркування компонента ... 169
6.3.6.4. Зберігання і термін придатності ... 169
6.3.6.5. Транспортування ... 169
6.3.6.6. Контроль якості ... 169
6.3.6.7. Показання для застосування ... 169
6.3.6.8. Засоби безпеки при застосуванні ... 169
6.3.6.9. Ускладнення ... 169
6.3.7. Еритроцити для педіатричного використання ... 169
6.3.7.1. Визначення і властивості ... 169
6.3.7.2. Метод виготовлення ... 169
6.3.7.3. Маркування компонента ... 170
6.3.7.4. Зберігання і термін придатності ... 170
6.3.7.5. Транспортування ... 170
6.3.7.6. Контроль якості ... 170
6.3.7.7. Показання для застосування ... 170
6.3.7.8. Засоби безпеки при застосуванні ... 170
6.3.7.9. Ускладнення ... 170
6.3.8. Тромбоцити для педіатричного використання ... 170
6.3.8.1. Визначення і властивості ... 170
6.3.8.2. Метод виготовлення ... 170
6.3.8.3. Маркування компонента ... 170
6.3.8.4. Зберігання і термін придатності ... 170
6.3.8.5. Транспортування ... 170
6.3.8.6. Контроль якості ... 170
6.3.8.7. Показання для застосування ... 171
6.3.8.8. Засоби безпеки при застосуванні ... 171
6.3.8.9. Ускладнення ... 171
6.3.9. Плазма свіжозаморожена для педіатричного використання ... 171
6.3.9.1. Визначення і властивості ... 171
6.3.9.2. Метод виготовлення ... 171
6.3.9.3. Маркування компонента ... 171
6.3.9.4. Зберігання і термін придатності ... 171
6.3.9.5. Транспортування ... 171
6.3.9.6. Контроль якості ... 171
6.3.9.7. Показання для застосування ... 171
6.3.9.8. Засоби безпеки при застосуванні ... 171
6.3.9.9. Ускладнення ... 171

6.1. Загальні принципи виготовлення компонентів крові

6.1.1. Контейнери для заготівлі крові та виготовлення її компонентів

Управління заготівлею крові, призначене для забезпечення якості заготівлі донорської крові в стаціонарних та виїзних умовах та виготовлення її компонентів, проводиться у відділі заготівлі крові. Відповідальність за управління заготівлею крові і виготовлення компонентів покладене на завідувача відділу заготівлі крові, заступника головного лікаря з організації і надання трансфузійної допомоги та Уповноважену особу з якості.

Управління заготівлею крові встановлює:

– порядок та правила проведення заготівлі донорської крові в стаціонарних та виїзних умовах;

– заготівлю плазми та клітин крові методами плазмаферезу і цитаферезу;

– проведення первинного фракціонування заготовленої донорської крові на компоненти, а також виготовлення лейкофільтрованих компонентів;

– передачу зразків крові для скринінг-тестування і контролю якості;

– проведення паспортизації і вибраковки компонентів за результатами лабораторного дослідження;

– замороження плазми відповідно до технології її виготовлення;

– маркування всієї виготовленої продукції, заповнення документації і передачу продукції у відділ експедиції.

Контейнери та розчини, які використовуються для донації, консервування та зберігання крові/компонентів крові, перевіряються на придатність до ексфузії крові (тип контейнера, строк придатності, відсутність забруднень та пошкоджень).

Для забезпечення можливості простеження будь-якої одиниці крові/компонента крові від отримання до кінцевого місцезнаходження у закладах служби крові необхідно запровадити комп'ютерну програму та штрих-кодування.

Номер марки, що присвоюється при лабораторному обстеженні донора перед кроводачею, служить беззаперечною умовою забезпечення ідентифікації продукції. Номер є унікальним і забезпечує однозначну ідентифікацію кроводачі і всіх отриманих від неї продуктів. Ідентифікатор одиниці крові однозначно пов'язаний з ідентифікатором донора (через карту донора та інформаційну систему). Протягом процесу заготівлі крові та переробки кожному окремому контейнеру з кров'ю, що застосовується в технологічному процесі, і кожному зразку крові донора, пов'язаному з даною кроводачею, присвоюється один і той самий номер, зазначений на технологічній етикетці, а згодом і на етикетці готової продукції.

Ідентифікація донора, продуктів і зразків крові та персоналу, який безпосередньо бере участь у процесі ексфузії крові, забезпечено за рахунок штрих-кодування. Перед венепункцією перевіряється карта донора, блок технологічних етикеток з єдиним номером кроводачі та особа донора. На технологічних етикетках, які використовуються під час процедури плазмаферезу та на етикетках готової продукції, зазначають ідентифікаційний номер донора та його штрих-код, який є унікальним для кожного донора в закладі служби крові. На компонентах крові, які видаються в лікувальну мережу, прізвище донора не вказується. Ідентифікатор донора забезпечує можливість швидкого пошуку всієї необхідної інформації про даного донора.

Кров заготовлюється в стерильні закриті системи; антисептик і місце венозного доступу обираються та підготовлюються таким чином, щоб мінімізувати ризик бактеріальної та вірусної контамінації. Для лабораторних досліджень використовуються вакуумні системи, які дозволяють вилучити з дози крові перші порції, що є незаперечним елементом забезпечення якості крові в плані її стерильності і зберігання активності Ф. VIII.

Технологія взяття крові забезпечує пропорційне співвідношення крові до кількості антикоагулянту/консерванту в контейнері для забору крові у будь-який момент від початку до кінця процесу забору крові за рахунок застосування вагів-помішувачів. Час кроводачі відповідає встановленій нормі (не повинен перевищувати 10 хв.); в разі перевищення названої межі в списках проводиться реєстрація цього відхилення. Об'єм крові в контейнері знаходиться в межах, встановлених нормативною документацією на конкретний тип контейнера. Кров, заготовлена з порушенням встановлених вимог (більше одного проколу вени, неповна доза крові), не використовується для трансфузії.

Зразки крові ідентифікуються з відповідними одиницями крові та маркуються відразу ж після заповнення пробірки або трубки. Умови зберігання зразків до проведення лабораторних тестів

відповідають вимогам, встановлених у письмових інструкціях (СОП). При заборі крові методом аферезу забезпечується безпека реінфузії аутологічних компонентів, що відбираються в процесу проведення процедури, умови, що виключають повітряну емболію, загальна кількість плазми не повинна перевищувати встановленого об'єму. При заборі крові методом плазмаферезу забезпечується відповідність вмісту конкретного контейнера конкретному донору, дотримання встановленого часу повернення донору його еритроцитів, відповідність загальної кількості крові, що відбирається у донора за один раз, встановленому критерію.

Під час заготівлі крові у виїзних умовах забезпечується документована процедура заготівлі крові в цих умовах, включаючи етапи умов транспортування заготовленої крові, а також умови конфіденційності проведення співбесіди з донором; заходи надання допомоги в умовах віддаленості від стаціонару.

Методи, що використовуються при переробці компонентів (центрифугування, заморожування, розморожування, фільтрація, відмивання і т. п.), забезпечують герметичність систем контейнерів, збереження життєздатності та активності діючого фактора; мінімізацію руйнування контейнерів з кров'ю або компонентами крові. Присвоєння номера кожному тільки що отриманому продукту має відбуватися до того, як контейнер буде відокремлено від системи, яка вже містить ідентифікаційну етикетку.

Утилізація відходів після взяття крові відбувається відповідно до діючих санітарно-епідеміологічних норм.

6.1.1.1. Консервуючі і додаткові розчини

Для взяття крові та її компонентів використовуються консервуючі розчини антикоагулянту, що зареєстровані в Україні та відповідають вимогам ДФУ (вид.1, доп.1).

Взяття крові здійснюють у основний контейнер, який містить 63 або 100 мл консервуючого розчину, що запобігає згортанню крові, а також містить допоміжні речовини, що робить можливим зберігання крові та її компонентів протягом терміну придатності. Консервуючий розчин має бути стерильним та апірогенним. У табл. 6.1 подано склад найчастіше використовуваних консервуючих розчинів.

Таблиця 6.1

Склад консервуючих розчинів (г/л)

	CPD*	CPDA-1*	ACD-A*	Глюгицир
Цитрат натрію	26,30	26,30	22,00	20,0
Лимонна кислота	3,27	3,27	8,00	–
Глюкоза/декстроза	23,20	29,0	24,50	30,0
Дигідрофосфат натрію	2,51	2,51	–	–
Аденін	–	0,275	–	–

** Латинські абревіатури — див. список скорочень.*

6.1.1.1.1. Розчин CPDA-1

Забезпечує зберігання консервованої донорської крові або еритроцитовмісних компонентів при температурі від 2 °С до 6 °С протягом 35 діб.

6.1.1.1.2. Розчин CPD

Забезпечує зберігання консервованої донорської крові або еритроцитовмісних компонентів при температурі від 2 °С до 6 °С протягом 21 доби. Здебільшого цей розчин міститься в основному контейнері комплекту, до якого входить контейнер із додатковим розчином, що подовжує термін зберігання компонента.

6.1.1.1.3. Розчин ACD-A

Комплекти контейнерів із цим розчином широко використовуються як засіб, що запобігає згортанню крові під час процедур автоматичного плазмаферезу та цитаферезу (інколи для автоматичного плазмаферезу рекомендується як антикоагулянт 4% розчин цитрату натрію).

6.1.1.1.4. Розчин «Глюгицир»

Забезпечує зберігання консервованої донорської крові або еритроцитовмісних компонентів при температурі від 2 °С до 6 °С протягом 21 доби.

6.1.1.1.5. Додаткові розчини для зберігання компонентів крові

Більшість додаткових розчинів для еритроцитів (ADSOL, AS-2, SAGM) містять хлорид натрію, аденін, глюкозу та маніт, до складу деяких входять цитрат натрію, дигідрофосфат натрію або гуанозин. Додаткові розчини підтримують повноцінність еритроцитів після видалення плазми з компонента. Об'єм додаткового розчину, що вводиться, становить від 80 до 110 мл. Їх застосування дозволяє зберігати еритроцити при температурі від 2 °С до 6 °С протягом 42 діб.

До складу додаткових розчинів для тромбоцитів входять хлорид натрію, хлорид калію, хлорид магнію, цитрат натрію, фосфат натрію, ацетат натрію, які забезпечують:

– ізоосмотичність, стабільність pH і концентрацію аденінових нуклеотидів (АДФ, АТФ) і високоенергетичних сполук;
– зменшення накопичення молочної кислоти, стимуляцію гліколізу;
– запобігають спонтанній агрегації та активації тромбоцитів, викликаних процесами заготівлі крові та виготовлення компонента.

Додаткові розчини для тромбоцитів створюють відповідні умови для змін метаболізму клітин і цим дозволяють подовжити період зберігання компонента більше 5 діб.

6.1.1.2. Принципи виготовлення компонентів крові та препаратів у полімерних контейнерах

Комплект з'єднаних між собою контейнерів становить закриту систему, що запобігає бактеріальному забрудненню крові під час виготовлення її компонентів та препаратів.

Для сполучення контейнерів необхідно зламати мембрану біля штуцера одного з контейнерів.

Для запобігання перемішування вмісту окремих контейнерів на з'єднувальні трубки (магістралі) накладають затискачі або користуються гемостатичними щипцями. Застосування металевих (пластикових) затискачів має тимчасовий характер і перед закінченням процедури виготовлення компонента затискач слід замінити тривалою та щільною пайкою, виконаною за допомогою запаювача. Кожну пайку слід піддати візуальному контролю, оцінюючи її щільність і герметичність.

Перед заготівлею крові слід визначити, які компоненти будуть з неї виготовлені, і з огляду на це обрати відповідний комплект контейнерів. Розділення крові на компоненти може здійснюватися за допомогою мануальних (механічних) та автоматичних пристроїв для екстракції.

6.1.1.2.1. Робота у відкритій системі

Під час окремих процедур виготовлення компонентів, наприклад, відмивання, видалення тромболейкоцитарного шару (ТЛШ), об'єднання доз, кріоконсервування тощо, деякі стадії технологічного процесу виконуються у відкритій системі. Використання цієї системи допустиме тільки в шафі з ламінарним потоком повітря та з дотриманням усіх вимог асептики.

При цій технології для сполучення контейнерів використовують стерильні з'єднувачі з полімерного матеріалу або комплекти одноразового використання для виготовлення компонентів і препаратів крові:

1) типу А (пластикова з'єднувальна трубка з наконечником зі штучного матеріалу та пластиковою голкою);
2) типу В (пластикова з'єднувальна трубка з двома наконечниками зі штучного матеріалу);
3) типу С (пластикова з'єднувальна трубка з наконечником зі штучного матеріалу та металевою голкою).

Вибір комплекту залежить від різновиду сполучення. Наконечником із штучного матеріалу можна поєднувати з'єднувальні трубки, пластикова голка служить для сполучення вихідних отворів контейнерів, а металева потрібна для сполучення зі скляним флаконом.

Компоненти, виготовлені у відкритій системі, рекомендовано використовувати для переливання у термін не більше 24 год.

6.1.1.2.2. Робота у закритій системі

Поєднання контейнерів у закритій системі забезпечується використанням спеціального апарата для стерильного сполучення з'єднувальних трубок — зварювача. Робота у закритій системі дозволяє зберігати виділені порції консервованої крові, клітин крові та плазми протягом терміну придатності компонента, без ризику бактеріального забруднення. Застосування зварювача уможливлює поділ компонентів на окремі дози, проведення лейкофільтрації та забезпечення стерильності протягом терміну придатності. Застосування зварювача є обов'язковим під час виготовлення препаратів стовбурових кровотворних клітин. Використання цього пристрою надає можливість створення додаткових зразків для тестування компонентів крові.

Кожне поєднання, виконане за допомогою зварювача, слід піддати візуальному контролю, оцінюючи його щільність і герметичність. Процес стерильного поєднання з'єднувальних трубок має пройти випробовування.

6.1.1.2.3. Розділення компонентів крові на дози для педіатричного використання

Для розподілу стандартних доз консервованої донорської крові та її компонентів на дози для педіатричного використання рекомендується застосовувати порожні полімерні контейнери та зварювач, а необхідний об'єм доз слід визначати за допомогою вагів. Дози для педіатричного використання зберігаються протягом періоду, що відповідає терміну придатності первинного компонента. Для педіатричних доз тромбоцитів термін придатності залежить також від різновиду контейнера, використаного для зберігання компонента.

Застосування відкритої системи допускається під час поділу первинної дози на менші дози у шафі з ламінарним потоком повітря, за умови дотримання всіх вимог асептики. Отримані дози мають бути використані на переливання протягом 24 год. з моменту виготовлення цих доз. Недопустимо у відкритій системі проводити розділення плазми, яка в подальшому має зберігатися в замороженому стані. Плазму, призначену для послідуючого зберігання як ПСЗ, розділяють за допомогою зварювача одразу після одержання первинної дози. Видавати компонент для використання слід після його заморожування, отримання відповідних результатів аналізів та карантинізації або вірусинактивації.

Педіатричні дози слід використовувати для переливання одному і тому ж реципієнту; невикористані дози слід списати, утилізувати як незаявлені або передати на виробництво препаратів крові. При видачі педіатричних доз на етикетці зазначають фактичний об'єм компонента.

6.1.1.3. Зберігання крові та її компонентів у полімерних контейнерах

Основні контейнери для взяття крові та супровідні контейнери, що входять до комплекту, виготовляються зі штучного матеріалу — полівініл хлориду (ПВХ). Він чинить стабілізуючий вплив на клітинну оболонку еритроцитів і попереджує їх гемоліз під час зберігання у рідкому стані. ПВХ не втрачає своїх властивостей при плюсових та мінусових температурах та дозволяє зберігати плазму, кріопреципітат, еритроцити і тромбоцити протягом терміну придатності.

Деякі комплекти контейнерів з модифікованого ПВХ або з поліолефіни називаються «дихаючими» контейнерами, оскільки вони забезпечують достатній газообмін між вмістом контейнера та зовнішнім середовищем. Такі контейнери рекомендуються для зберігання тромбоцитів при температурі від 20 °С до 24 °С до 7 діб. Зберігання відповідної кількості тромбоцитів у контейнерах має відбуватись внаслідок беззаперечного виконання інструкції виробника. За наявності в комплекті двох контейнерів для зберігання, компонент розподіляють у них порівну. У випадку невикористання додаткового контейнера, його видаляють за допомогою запаювача.

Існують «дихаючі» контейнери об'ємом 1000,0 мл, які застосовують для зберігання тромбоцитів, відновлених з дози, об'єднаних у пул, або концентрата тромбоцитів, отриманих методом автоматичного аферезу з терміном зберігання до 7 діб. Переводити компонент у такий контейнер можна тільки в закритій системі за допомогою зварювача (кількість тромбоцитів у контейнері має співвідноситися з розміром поверхні, через яку відбувається газообмін, відповідно до інструкції виробника).

Зберігаючи тромбоцити, слід пам'ятати, що газообмін, який забезпечує клітинам умови підтримання необхідних метаболічних змін, відбувається в тому випадку, якщо кількість тромбоцитів у концентраті не перевищує $1,5\times10^9$/мл, а pH підтримується весь час у межах 6,4–7,4. З огляду на це, слід звернути особливу увагу на встановлення точного об'єму компонента. Суттєве значення мають також газообмінні властивості контейнера, вони можуть відрізнятися у контейнерах, виготовлених різними виробниками.

УВАГА!

А. При використанні трансферних «дихаючих» контейнерів слід мати їх докладну специфікацію, а також інформацію про кількість тромбоцитів і об'єм плазми для зберігання в контейнері цього типу упродовж 7 днів. Відтак, орієнтуючись на властивості наявних контейнерів, слід визначити спосіб зберігання тромбоцитів і описати це у СОП.

Б. Використовувати для клінічних цілей тромбоцити, що зберігались більше 5 днів, можна виключно після отримання негативних результатів бактеріологічних аналізів.

Для зберігання клітинних компонентів крові або стовбурових клітин у замороженому стані при температурі нижче –90 °С використовуються виключно спеціальні кріогенні контейнери з поліолефіну або тефлону, які після заповнення відповідним компонентом негайно герметизують за допомогою спеціального зварювача.

У жодному разі не можна застосовувати металеві контейнери для заморожування компонентів крові.

6.1.2. Відбір зразків крові та її компонентів для обстеження

Зразки для обстеження — це зразки, взяті для проведення досліджень контролю якості компонента, проб на сумісність, зберігання в архіві. Відбір зразків має відбуватися зі збереженням цілісності закритої системи. За допомогою запаювача зі з'єднувальної трубки, заповненої відповідним компонентом, виготовляють зразки потрібної довжини, що містять об'єм компонента, потрібний для конкретної методики досліджень. Окремі відрізки з'єднувальної трубки відділяють один від одного щонайменше 2-ма пайками, які мають бути розміщені на відстані 5–10 мм одна від одної. Останній відрізок відділити від контейнера з компонентом 3-ма пайками. Кінцевий фрагмент з'єднувальної трубки використовують як зразок для серологічного контролю заготовленої консервованої крові або компонента. Відокремлюють зразки від решти з'єднувальної трубки, перерізуючи трубку ножицями в місці пайки.

Зразок для серологічного контролю та зразок для проб на сумісність відбирають зі з'єднувальної трубки кожної дози консервованої донорської крові та її компонентів, незалежно від методу їх отримання. У випадку проведення подвійного плазмаферезу кожен із контейнерів має супроводжуватися своїм власним зразком. Для контейнерів з плазмою та тромбоцитами, отриманими фракціонуванням консервованої крові, зразки для серологічного контролю необов'язкові. При розділенні компонента на педіатричні дози або для виготовлення кріопреципітату додаткові зразки до кожної проби не відбирають.

Кожна розділена педіатрична доза супроводжується власним зразком для проб на сумісність.

УВАГА!

А. Усі компоненти крові, що мають пройти контроль якості, повинні супроводжуватися додатковим зразком.

Б. Не можна відокремлювати від контейнера з компонентом крові зразки, призначені для проб на сумісність.

Частота проведення досліджень на визначення показників контролю якості залежить від різновиду компонента.

Таблиця 6.2

Частота визначення показників якості компонентів крові та оцінка їх відповідності

Різновид середовища	Частота проведення досліджень	Відсоток та показники відповідності*
Консервована донорська кров	4% від заготовлених доз, але не менше 4 доз на тиждень	90% за показниками об'єму, гемоглобіну, гемолізу
Еритроцити; еритроцити у додатковому розчині	4% від числа виготовлених доз, але не менше 4 доз на тиждень	90% за показниками об'єму, гемоглобіну, гемолізу (наприкінці терміну зберігання)

Закінчення таблиці 6.2

Різновид середовища	Частота проведення досліджень	Відсоток та показники відповідності*
Еритроцити з видаленим ТЛШ; еритроцити з видаленим ТЛШ у додатковому розчині; еритроцити, збіднені на лейкоцити; еритроцити, збіднені на лейкоцити у додатковому розчині; еритроцити аферез	4% від числа виготовлених доз, але не менше 4 доз на тиждень, всі дози	90% за показниками об'єму, гемоглобіну, гемолізу (наприкінці терміну зберігання), вмісту лейкоцитів
Еритроцити відмиті; еритроцити заморожені	Всі дози	90% за показниками об'єму, гемоглобіну, гемолізу (наприкінці терміну зберігання), вмісту лейкоцитів, білка
Тромбоцити, відновлені з дози крові; тромбоцити, відновлені з дози крові, збіднені лейкоцитами; тромбоцити, відновлені, об'єднані в одну дозу; тромбоцити, відновлені, об'єднані в одну дозу, збіднені на лейкоцити; тромбоцити (концентрат тромбоцитів), аферез	1% від числа виготовлених доз, але не менше 10 доз на місяць	75% за параметрами кількості тромбоцитів у дозі та кількості залишкових лейкоцитів у дозі
ПСЗ; ПСЗ лейкофільтрована	4% від числа виготовлених доз, але не менше 4 доз на тиждень	90% за показниками об'єму вмісту Ф. VIII, загального білка, залишкових клітин
Плазма заморожена; плазма, збіднена кріопреципітатом	4% від числа виготовлених доз, але не менше 4 доз на тиждень	90% за показниками об'єму вмісту Ф. VIII, загального білка, залишкових клітин
Кріопреципітат заморожений	Кожні 2 місяці пул з 4–6 доз протягом першого та останнього місяців зберігання	80% за вмістом фібриногену та Ф. VIII

** Числові значення показників якості визначаються різновидом компонента і наведені далі у відповідних підрозділах.*

6.1.2.1. Маркування зразків для обстеження

Зразок для серологічного контролю не потребує етикетування, бо він відокремлюється від контейнера з кров'ю безпосередньо перед використанням.

Етикетки зразків для проб на сумісність повинні містити відомості щодо групи крові донора за системами АВ0 та Rh та номер, що відповідає контейнеру з компонентом, до якого приєднані зразки.

Етикетки зразків для контролю якості та для зберігання в архіві мають містити назву та дозу компонента, з якого їх відібрано та номер донації.

6.1.3. Розділення крові на компоненти

Розділення крові на компоненти ґрунтується на таких принципах:

1) різниця питомої ваги окремих компонентів крові (седиментація, центрифугування);

2) різниця розмірів клітинних компонентів (фільтрація);

3) спорідненість клітинних компонентів з певними речовинами (адсорбційна, адгезивна фільтрація).

Спонтанне розділення крові на компоненти залежно від їх питомої ваги відбувається у процесі седиментації, що триває декілька годин. Першими осідають найважчі клітини — еритроцити, над ними залишається плазма, що містить тромбоцити та лейкоцити. Через певний час вони осідають з утворенням над еритроцитами плівки — ТЛШ і плазми, позбавленої клітинних компонентів. Для прискорення процесу седиментації використовують фракціонування методом центрифугування.

6.1.3.1. Центрифугування

Застосування правильних параметрів режимів центрифугування дозволяє скоротити час розділення крові на окремі фракції та зменшити домішки клітин у відповідних компонентах. Режими центрифугування подано у розділах, присвячених окремим компонентам. За потреби параметри режимів варто скоригувати, щоб отримати компоненти крові, які відповідають вимогам контролю якості.

Прискорення, яке наводиться в одиницях g, можна перевести у швидкість центрифугування та виразити в обертах за хвилину (об./хв.):

$$g = 1{,}12 \cdot r \left(\frac{\text{об./хв.}}{1000}\right)^2$$

$$\text{об./хв.} = 1000\sqrt{\frac{G}{1{,}12 \cdot r}}$$

де r — радіус ротора у мм, який вимірюють від осі ротора до дна центрифужного стакана, встановленого горизонтально; g — прискорення режиму центрифугування.

Параметри режимів центрифугування, подані в наступних частинах цього розділу, мають тільки рекомендаційний характер. Їх слід коригувати до індивідуальних можливостей наявного обладнання (центрифуги). Якщо центрифуга спроможна досягати відповідного прискорення, то можливе скорочення часу центрифугування. Розрахунки можна здійснити за формулою:

$$G_1 \cdot t_1 = G_2 \cdot t_2,$$

де G_1 — початкове прискорення режиму центрифугування; G_2 — необхідне прискорення режиму центрифугування; t_1 — початковий час центрифугування; t_2 — необхідний час центрифугування.

Однак, змінюючи параметри центрифугування, слід пам'ятати, що формула дозволяє визначити лише їх приблизні значення. Обраний час охоплює не лише результативний час центрифугування (коли центрифуга вже досягла потрібних обертів), але й час розгону та гальмування, який залежить від типу центрифуги та ступеня її зношеності. Необхідно періодично здійснювати повторні випробовування режимів центрифугування, проводити їх валідацію та встановлювати остаточні параметри центрифугування, спираючись на результати контролю якості компонентів крові, отриманих на відповідній центрифузі.

Примусове гальмування центрифуги може спричинити скаламучування осаду.

Розділення консервованої крові на окремі компоненти проводиться мануальним або автоматичним методом. Ці методи відрізняються способом відбору фракцій, отримані внаслідок центрифугування. Застосування клітинних сепараторів дозволяє автоматичне одержання потрібного компонента крові.

6.1.3.2. Фільтрація

6.1.3.2.1. Капілярні фільтри

Капілярні фільтри з відповідним діаметром пор затримують клітини крові, забезпечуючи відокремлення плазми. Вони використовуються в деяких апаратах для автоматичного плазмаферезу.

У деяких апаратах для автоматичного плазмаферезу використовуються капілярні фільтри з відповідним діаметром пор, які забезпечують затримання клітини крові і відокремлення плазми.

УВАГА! *Плазма, отримана на апаратах для автоматизованого плазмаферезу з унікальною технологією мембранної фільтрації в поєднанні із центрифугуванням, класифікується як високоякісна лейкофільтрована із найнижчим вмістом лейкоцитів — менше ніж 10^4/л.*

6.1.3.2.2. Адсорбційні та адгезивні фільтри

Принцип роботи адсорбційних та адгезивних фільтрів ґрунтується на спорідненості тромбоцитів та/або лейкоцитів до матеріалів (бавовна, ацетат целюлози, поліестер, поліуретан тощо), з яких виготовлено фільтр. Ці фільтри механічно затримують клітини і дозволяють усунути із крові більшість лейкоцитів, тромбоцитів та еритроцитів або ж вибірково вилучають лейкоцити із тромбоцитів (антилейкоцитарні фільтри) і мікроагрегати. Антилейкоцитарні фільтри характеризуються (визначаються) результативністю вилучення лейкоцитів та об'ємом компонента, який може затримуватись у фільтрі,

а отже визначають (вливають, здійснюють вплив) на кількість еритроцитів або тромбоцитів та кінцевий об'єм отриманого компонента.

Кінцевий результат фільтрації залежить не тільки від різновиду застосованого фільтра, а також від параметрів процедури фільтрації (швидкість протікання, температура, спосіб заповнення фільтра, відмивання після фільтрації) і властивостей (показників) фільтрованого компонента (термін зберігання, початковий вміст лейкоцитів). Перед використанням нових фільтрів слід здійснити їх випробовування і прописати спосіб дій таким чином, щоб одержати результати, які відповідають нормам контролю якості (провести процедуру валідації).

6.1.4. Заморожування компонентів крові

6.1.4.1. Заморожування плазми

Плазма містить лабільні фактори згортання, зокрема VIII та V, активність яких стрімко знижується у перші ж години після заготівлі крові. Саме тому плазму якнайшвидше (упродовж 4–6 год.) відокремлюють від клітинних компонентів крові та здійснюють її заморожування. Щоб уникнути втрати лабільних факторів згортання процедура охолодження плазми має тривати якомога коротший проміжок часу, що досягається застосуванням спеціального охолоджуючого обладнання:

1) спеціальних морозильників з циркуляцією повітря або інших охолоджувальних агентів (субстанцій);
2) спиртових термостатів для заморожування плазми;
3) механічних швидкозаморожувачів із температурою –80 °С і нижче.

УВАГА!

А. Швидкість процесу охолодження залежить не тільки від температури морозильного обладнання, а й від об'єму заморожуваного матеріалу, кількості заморожуваних контейнерів та способу їх розташування.

Б. Для того, щоб плазму можна було кваліфікувати як ПСЗ, процедура замороження має відбутися у перші години від моменту заготівлі: до 6 год. для плазми, отриманої з консервованої донорської крові та методом плазмаферезу.

Процес заморожування плазми випробовують кожні 12 місяців та проводять його валідацію (п. 1.4.5.1.3.2). Умови заморожування (кількість контейнерів, що охолоджуються за одну процедуру, та спосіб їх розташування) мають забезпечувати досягнення температури у контейнері –30 °С і нижче протягом 60 хв. від початку заморожування.

6.1.4.2. Заморожування клітин крові

Заморожування клітин можливе після додавання кріозахисних середовищ з кріопротектором, найбільш відомими серед яких є гліцерин для еритроцитів та диметилсульфоксид для тромбоцитів. Заморожування клітинних компонентів передбачає використання спеціального обладнання: заморожувачі зі встановленими контрольованими швидкостями охолодження, низькотемпературні морозильники на –80 °С і нижче, кріоморозильники на –140 °С і нижче, кріогенне обладнання для рідкого азоту.

6.1.5. Зберігання крові та її компонентів

Обов'язкові умови зберігання компонентів крові та контролю обладнання для зберігання крові та її компонентів подано у Розділі 9, а також у Розділі 1.

6.1.6. Карантин плазми та кріопреципітату

Карантин плазми, у тому числі й плазми для виготовлення кріопреципітату, проводять для зменшення ризику перенесення вірусних інфекцій. Він являє собою процес зберігання компонента крові, з повною забороною його використання протягом 180 діб та перевіркою результатів аналізів на вірусні маркери у донора, з крові якого отримано компонент.

Карантинізований компонент крові — це компонент, отриманий із крові донора, в якого щонайменше у 2-х аналізах одержано негативні результати на маркери ВІЛ-1 та ВІЛ-2, гепатитів В і С, сифілісу. Перший зразок для аналізу відбирається у день донації, а другий — після 180 діб карантинізації. Метою повторного тестування є врахування «серологічного вікна» у донора, тобто раннього періоду зараження, коли патогенні чинники наявні у крові, але лабораторно ще не виявляються.

Карантинізованими можуть бути лише компоненти крові, що мають тривалий термін придатності (ПСЗ, ПСЗ лейкофільтрована, ПЗ, кріопреципітат заморожений, КСП) і отримані з крові регулярних кадрових донорів.

Для клінічного використання слід призначати карантинізовану ПСЗ. Етикетка на такому компоненті повинна містити слова: «Карантинізовано протягом 180 діб».

6.1.7. Опромінювання компонентів крові

Життєздатні лімфоцити, присутні в компонентах крові, можуть викликати розвиток післятрансфузійні хвороби «трансплантат проти господаря». До групи ризику належать:

– пацієнти з порушеннями імунної системи;
– діти з гострим імунним синдромом;
– новонароджені з недостатньою вагою.

Ризик ускладнення виникає також при трансфузіях від донорів-родичів з I та II ступенем кровної спорідненості, трансфузіях компонентів крові, ідентифікованих за HLA системою, а також трансфузіях у плід.

Застосування іонізуючого опромінення запобігає розмноженню лімфоцитів та суттєво не впливає на інші компоненти крові.

Процедура опромінювання проводиться таким чином, щоб кожна частина компонента була рівномірно опромінена дозою 25–50 Гр. Час експозиції потребує випробування для кожного джерела іонізуючого випромінювання, при систематичному повторному випробуванні з урахуванням часу розпаду ізотопу.

Еритроцити можна опромінювати протягом 14 днів від дати заготівлі і зберігати до 28 днів від дати заготівлі після опромінення. Еритроцити, призначені для внутрішньоматкових трансфузій та значних (масивних) трансфузій новонародженим, мають бути використані впродовж 24 год. з моменту опромінення (з огляду на те, що під впливом опромінення збільшуються втрати іонів калію).

Опромінені тромбоцити можуть бути використані відповідно до початкового терміну придатності.

На контейнери з компонентами крові, призначеними для опромінення, слід наклеювати променечутливі наклейки.

6.1.8. Компоненти крові, очищені від цитомегаловірусу

Цитомегаловірус (ЦМВ) може передаватись під час переливання компонентів крові. Особливо великим цей ризик передачі є при трансфузіях компонентів, які зберігались при позитивних температурах, оскільки вони містять моно- та поліядерні лейкоцити. У здорових людей зараження ЦМВ часто проходить безсимптомно. Антитіла зазвичай з'являються через 4–8 тижнів після зараження; їх наявність діагностують стандартними аналізами.

Зараження ЦМВ не має суттєвого клінічного значення для пацієнтів із нормальним імунітетом, однак воно може викликати серйозні, навіть смертельні ускладнення у пацієнтів з імунодефіцитом:

– реципієнти, яким здійснювали трансплантацію;
– пацієнти з тяжкою імунною недостатністю;
– ще ненароджені діти (йдеться про внутрішньоматкові трансфузії);
– вагітні жінки, що мають негативний показник анти-ЦМВ;
– недоношені діти з недостатньою вагою при народженні (період одразу після народження і до 1 року).

Для зменшення ризику інфікування ЦМВ такі групи пацієнтів мають отримувати компоненти крові від спеціально відібраних анти-ЦМВ-негативних донорів або спеціально виготовлені компоненти крові.

Використання компонентів крові від анти-ЦМВ-негативних донорів або компонентів, збіднених на лейкоцити, значно зменшує ризик зараження ЦМВ. Проте жоден із існуючих на сьогодні методів, використаний окремо або у поєднанні з іншими технологіями, не виключає зараження ЦМВ у випадку вірусемії на ранньому етапі гострої інфекції.

6.1.9. Бактеріологічний контроль крові та її компонентів

При заготівлі донорської крові та виготовленні її компонентів важливими складовими є:
- належний стан умов заготівлі;
- дотримання технологічної дисципліни під час виготовлення компонентів крові;
- підготовка медичного персоналу;
- ефективні дезінфекційні засоби.

Бактеріологічному контролю не підлягають компоненти крові, виготовлені в закритій системі. Бактеріологічний контроль необхідний у процесі випробувань зварювача та у процесі знезараження місця уколу (пп. 1.4.5.1.2.9, 1.4.5.1.3.2).

Моніторинг умов заготівлі донорської крові та виготовлення її компонентів проводять загальноприйнятими методиками за такими тестами:
- контроль мікробної контамінації повітряного середовища виробничих приміщень аспіраційним методом;
- контроль ефективності обробки рук персоналу та шкіри місця венозного доступу донорів;
- контроль якості обробки робочих поверхонь та технологічного обладнання;
- контроль матеріалів, що підлягають стерилізації;
- бактеріологічний контроль парових стерилізаторів.

У закладах, де компоненти крові отримують у відкритій системі, має здійснюватись систематичний (1 раз на тиждень) контроль стерильності шафи з ламінарним потоком повітря та обов'язкове ведення відповідної документації. Кожна доза тромбоцитів, термін зберігання якої більше п'яти діб, підлягає обов'язковому бактеріологічному контролю. **Зразки для аналізів в об'ємі 2–5 мл з однієї дози компонента мають бути відібрані протягом 48 год. після донації. Зразки більшого об'єму (5–10) мл відбирають протягом 24 год. після донації.** Зразки для бактеріологічного контролю відбирають у чіткій відповідності до інструкцій, наданих виробником обладнання, яке використовується для аналізів. Якщо в момент відбору зразків не дотримуватись умов стерильності, можливе одержання псевдопозитивних результатів бактеріологічного контролю продуктів крові.

Бактеріологічний контроль донорської крові та її компонентів проводять методом прямого висівання в тіогліколеве середовище. Досліджуваний зразок засівають у кількості 1мл в дві пробірки з 20 мл тіогліколевого середовища з подальшою інкубацією протягом 48 годин за температури (20–25) ºС та (30–35) ºС. Потім проводять пересів по 0,5 мл з кожної пробірки в інші 2 пробірки з 10 мл тіогліколевого середовища та інкубують ще протягом 24 год. при вищезазначених температурах.

Облік результатів проводять візуально через 72 год. після первинного посіву.

6.1.10. Інактивація інфекційних агентів у компонентах крові

Застосування методів інактивації інфекційних агентів у компонентах крові збільшує безпеку компонентів при трансфузіях. Ці методи зменшують ризик передачі:
- відомих інфекційних агентів, для яких ще не опрацьовані відповідні методи виявлення;
- невідомих інфекційних чинників, які з'являються внаслідок міграцій населення;
- бактерій (особливий ризик пов'язаний з трансфузіями тромбоцитів);
- хвороб, що викликають захворювання, якими зазвичай не займається служба крові (як-то малярія чи хвороба Шагаса);
- З існуючих методів інактивації інфекційних агентів у компонентах крові тільки два застосовуються в закладах служби крові, в основі яких лежать:
- фотодинамічна реакція (фотосенсибілізатор — метиленова синь, рибофлавін);
- фотохімічна реакція (фотосенсибілізатор — гідрохлорид амотосалену).

У фотодинамічній реакції інфекційні агенти інактивуються за допомогою вільних кисневих радикалів; фотохімічна реакція полягає у використанні відповідних хімічних сполук, які утворюють незворотні

ковалентні зв'язки з нуклеїновими кислотами інфекційних агентів і унеможливлюють їх подальше розмноження. В обох методах для активації фотосенсибілізатора використовується видиме або ультрафіолетове світло; відрізняються ж методики результативністю та впливом на компоненти крові.

6.1.10.1. Методи інактивації інфекційних агентів у плазмі

6.1.10.1.1. Метод з метиленовою синню

Метод може застосовуватися для плазми, отриманої з консервованої донорської крові, або плазми, отриманої методом плазмаферезу. Метиленова синь виявляє високу спорідненість до нуклеїнових кислот і поверхневих структур вірусів. Для активізації барвника використовують видиме світло з довжиною хвилі 620–670 нм. На сьогодні метод використовують для інактивації оболонкових та безоболонкових вірусів. Система контейнерів із таблеткою метиленової сині містить фільтр із діаметром пор 0,65 мкм, що забезпечує видалення лейкоцитів та знижує ризик передачі внутрішньолейкоцитарних вірусів (ЦМВ, HTLV-1, HTLV-2), а також дозволяє усувати до 95% метиленової сині та продуктів опромінення. Це має особливе значення у випадку багаторазових трансфузій, передусім для дітей. Опромінювач, у якому здійснюють інактивацію плазми, обладнаний комп'ютерною системою, що забезпечує автоматичний моніторинг процедури. Інактивація метиленовою синню застосовується головним чином для обробки плазми, призначеної для клінічного використання, але може застосовуватися і для плазми, призначеної для фракціонування.

6.1.10.1.2. Метод із гідрохлоридом амотосалену (S-59)

Комплект контейнерів призначається для обробки 2–3 об'єднаних доз плазми, отриманих з консервованої крові або плазми, отриманої методом автоматичного плазмаферезу. Під час однієї процедури опромінення обробляються 2 контейнери з плазмою, кінцева концентрація гідрохлориду амотосалену у кожному з них становить 150 мкм. Після опромінення плазму піддають адсорбційній фільтрації для видалення амотосалену та продуктів його обміну, після чого плазму розділяють у 3 супутні контейнери і заморожують. Цей метод ґрунтується на типовій фотохімічній реакції. При інактивації використовують плазму, що відповідає таким параметрам: об'єм — 385–638 мл, вміст еритроцитів — $< 4 \times 10^6$/мл, вміст лейкоцитів — відповідно до вимог для методу, яким отримано компонент. Амотосален S-59 та ультрафіолетові промені інактивують широкий спектр інфекційних агентів.

6.1.10.1.3. Метод із рибофлавіном

Метод використовується для плазми, отриманої з консервованої крові, або плазми, отриманої методом плазмаферезу. Плазма, що підлягає інактивації, має відповідати параметрам, зазначеним у специфікації виробника обладнання для інактивації.

УВАГА! *Плазма, що пройшла інактивацію інфекційних агентів, може бути класифікована як ПСЗ у випадку її заморожування протягом* ***8 год.*** *з моменту донації.*

6.1.10.2. Методи інактивації інфекційних агентів у тромбоцитах

6.1.10.2.1. Метод із рибофлавіном

Спосіб застосовують для КТ, отриманих методом цитаферезу, та тромбоцитів, відновлених з доз крові, отриманих методом лейкотромбошару та об'єднаних в одному контейнері. Для інактивації використовують компонент, що відповідає специфікації методу: об'єм — 170–360 мл, вміст тромбоцитів — $1{,}8–4{,}8 \times 10^{11}$ у дозі.

Рибофлавін — це речовина, що абсорбує видиме світло та ультрафіолет і не потребує видалення з компонента після його інактивації.

Процедура інактивації передбачає додавання до компонента 35 мл розчину рибофлавіну (500 мкм) та опромінення суміші видимим світлом (6,24 Дж/мл). Обробку КТ слід розпочинати через 2 год. після цитаферезу, але не пізніше 30 год.; тромбоцитів, відновлених з доз крові, у проміжок 1–8 год.

УВАГА!

A. Після інактивації плазми методом з метиленовою синню або гідрохлоридом амотосалену вміст факторів згортання знижується на 4–20%.

Б. Після інактивації тромбоцитів методом з рибофлавіном спостерігається незначне підвищення активації тромбоцитів, але показники реакції на гіпотонічний шок (РГШ) та агрегації відповідають параметрам неінактивованого компонента.

В. Процедуру інактивації компонента крові слід відповідним чином вказати на етикетці із зазначенням методу інактивації.

6.1.11. Оснащення відділу заготівлі крові та її компонентів

Перелік компонентів донорської крові, що виготовляються, залежить від оснащення відділу. Основне обладнання:

- апарати для плазмаферезу;
- центрифуги з регуляцією температури центрифугування;
- плазмоекстрактори;
- ваги-помішувачі;
- холодильники з температурою від 2 °С до 6 °С;
- морозильні камери з температурою нижче –30 °С;
- запаювачі;
- охолоджувальне обладнання для заморожування плазми при температурах (–40, –80 °С) і нижче.

Розширити перелік компонентів та препаратів, що виготовляються, дозволяє таке оснащення:

- клітинні сепаратори;
- камери з ламінарним потоком стерильного повітря;
- морозильні камери з температурою –80 °С;
- кріоморозильні камери з температурою –140 °С;
- кріогенні резервуари з рідким азотом;
- обладнання з програмованою швидкістю охолодження;
- запаювачі для тефлонових контейнерів;
- термостати для виробництва кріопреципітату сифонним методом;
- водяні термостати з регуляцією температури та функцією помішування;
- пристрої для зберігання тромбоцитів (горизонтальні та/або обертові);
- пристрої для розморожування;
- зварювач для стерильного поєднання трубок;
- опромінювані;
- автоматичні пристрої для екстракції;
- пристрій для вірусінактивації.

Оптимізують виготовлення компонентів крові механічні та автоматичні пристрої для екстракції, спеціальні термостатичні камери, у яких розміщуються пристрої для зберігання тромбоцитів у відповідних умовах.

ПСЗ і кріопреципітат мають зберігатися в морозильних камерах або центральних морозильних камерах, обладнаних звуковою та світловою сигналізацією. Моніторинг температурних умов зберігання має здійснюватись двома незалежними вимірювальними приладами.

6.1.12. Документація відділу заготівлі крові та її компонентів

Документація відділу ведеться і зберігається у комп'ютерній системі та на паперових носіях. За відсутності комп'ютерної системи документацію слід вести у вигляді журналів, протоколів та сертифікатів. Документація має містити такі відомості:

- місця отримання сировини;
- перелік виготовлених компонентів;
- шлях та метод передачі цих компонентів.

Слід наголосити, що особливо прозорою має бути документація контролю аналізів на вірусні захворювання та сифіліс, а також документація щодо утилізації компонентів, отриманих із крові інфікованих донорів.

Різновиди, кількість та спосіб ведення документації залежать від переліку компонентів, що виготовляються.

6.1.12.1. Заклади служби крові (ЗСК)

У ЗСК необхідно документувати в комп'ютерній системі дії, пов'язані із заготівлею консервованої донорської крові та її компонентів. Кожен комп'ютерний запис має містити, як мінімум, такі дані:

- місце, дата заготівлі, дата доставки сировини;
- номер донації;
- група крові за системами АВ0 та Rh;
- назва сировини/компонента згідно з затвердженим переліком;
- об'єм сировини/компонента (мл, доза);

Ведення документації у комп'ютерній системі рекомендується запровадити у відділеннях трансфузіології (ВТ), обладнаних комп'ютерними системами з відповідним програмним забезпеченням.

Ведення протоколів дає змогу контролювати правильність процесів виготовлення компонентів, встановлює персональну відповідальність виконуючих та контролюючих осіб. Різновид протоколів відповідає переліку компонентів, що виготовляються. Орієнтовні зразки протоколів для виготовлення деяких компонентів надані нижче.

Протокол виготовлення КОНСЕРВОВАНОЇ ДОНОРСЬКОЇ КРОВІ

Дата _____

Отримано доз _____

	Підпис виконуючої особи/ контролюючої особи
Підготовлено до роботи ваги-помішувачі № _____ (відповідно до внутрішньої СОП)	_____/_____
Проведено ідентифікацію донора і відповідність маркування контейнерів для заготівлі крові та пробірок	_____/_____
Введено параметри процедури	_____/_____
Оброблено ділянку шкіри ліктьового згину донора використаний антисептик _____	_____/_____
Виконано венепункцію	_____/_____
Проведено донацію	
– у визначений термін	_____/_____
– перевищення терміну донації	_____/_____
Відібрано зразків на лабораторне обстеження _____ (кількість, л)	_____/_____
Відібрано зразків на контроль: стерильності _____ (кількість, л)	_____/_____
якості _____ (кількість, л)	_____/_____
Брак з технології в період виготовлення _____ (кількість доз, л)	_____/_____
Причини браку _____	_____/_____
Передано на дільницю паспортизації _____ (кількість доз, л)	_____/_____

Протокол виготовлення компонента ПЛАЗМА СВІЖОЗАМОРОЖЕНА

Дата _____

Отримано доз _____

Метод отримання компонента **Аферез**	Підпис виконуючої особи/ контролюючої особи
Підготовлено до роботи апарати плазмаферезу № _____	_____/_____
Встановлено одноразову витратну систему (відповідно до внутрішнього СОП)	_____/_____
Під'єднано розчини АЦД-А та натрію хлориду 0,9%	_____/_____
Введено параметри процедури	_____/_____
Оброблено ділянку шкіри ліктьового згину донора використаний антисептик _____	_____/_____
Виконано венепункцію	_____/_____
Відібрано зразків на лабораторне обстеження _____ (кількість, л)	_____/_____
Проведено герметизацію плазми за допомогою затискачів	_____/_____
Проведено герметизацію компонента за допомогою запаювача	_____/_____
Відібрано зразків на контроль: стерильності _____ (кількість, л)	_____/_____
якості _____ (кількість, л)	_____/_____
Брак з технології в період виготовлення _____ (кількість доз, л)	_____/_____
Причини браку _____	_____/_____
Передано на дільницю паспортизації _____ (кількість доз, л)	_____/_____
Термін заготівлі, виготовлення та заморожування не більше 4 год.	_____/_____
Розміщення доз плазми у металеві контейнери (сітки) в один шар	_____/_____
Заморожування в холодильному обладнанні №____ при *t* ___°С	_____/_____
Контроль за процесом заморожування протягом 1 год.	_____/_____

Протокол виготовлення компонента ЕРИТРОЦИТИ

Дата _____

Отримано доз _____

Метод отримання компонента **Центрифугування**

Підписи виконуючої особи/ контролюючої особи

Проведено:

Підготовку центрифуг до роботи (*t* роторної камери 4–6 °С) _____/_____

Розташування та врівноваження контейнерів у стаканах центрифуг _____/_____

Вибір програми центрифугування відповідно до внутрішнього СОП _____/_____

Режим центрифугування:
прискорення _____час _____*t* _____ _____/_____

Контроль за параметрами центрифугування:
прискорення _____час _____*t* _____ _____/_____

Переведено плазми у плазмоконтейнер, _____ _____/_____
(кількість доз)

Відібрано зразків на контроль: стерильності _____ _____/_____
(кількість, л)

якості _____ _____/_____
(кількість, л)

Брак з технології в період виготовлення _____ _____/_____
(кількість доз, л)

Причини браку
_____ _____/_____

Передано на дільницю паспортизації _____ _____/_____
(кількість доз, л)

Протокол виготовлення компонента ТРОМБОЦИТИ, ВІДНОВЛЕНІ З ДОЗИ КРОВІ, методом лейкотромбошару

Дата _____

Отримано доз _____

Метод отримання компонента	**Диференційоване центрифугування**	Підписи виконуючої особи/ контролюючої особи
Проведено:		
Підготовку центрифуг до роботи (*t* роторної камери 22 ±2 °С)		
Розташування та врівноваження контейнерів у стаканах центрифуг		_____/_____
Вибір програми центрифугування відповідно до внутрішнього СОП		_____/_____
Режим центрифугування: прискорення _____час _____*t* _____		_____/_____
Контроль за параметрами центрифугування прискорення _____час _____*t* _____		_____/_____
Переведено плазми у плазмоконтейнер, _____ (кількість доз)		_____/_____
Переведено ТЛШ у контейнер (110 ± 10мл) _____ (кількість доз)		_____/_____
Центрифугування ТЛШ прискорення _____час _____*t* _____		_____/_____
Проведено:		
Розташування та врівноваження контейнерів у стаканах центрифуг		_____/_____
Вибір програми центрифугування відповідно до внутрішнього СОП		_____/_____
Режим центрифугування: прискорення; час; *t*		_____/_____
Контроль за параметрами центрифугування		_____/_____
Переведено тромбоцитарний шар та плазму у контейнери (50 ± 5мл)		_____/_____
Відібрано зразків на контроль: стерильності _____ (кількість, л)		_____/_____
якості _____ (кількість, л)		_____/_____
Брак з технології в період виготовлення _____ (кількість доз, л)		_____/_____
Причини браку _____		_____/_____
Передано на дільницю паспортизації _____ (кількість доз, л)		_____/_____

6.1.12.2. Відділення трансфузіології

У відділеннях трансфузіології, які виконують тільки заготівлю крові і передають її до закладів служби крові, рекомендується заповнювати протокол заготівлі (користуючись формуляром, наданим Центром крові) та надавати відповідні списки, які заповнюються на етапі проведення донацій:

Місце заготівлі крові _____

Дата заготівлі крові _____

Контейнери: (подвійні, потрійні, зчетверені) виробник _____

Гемоконсервант _____ Кількість контейнерів _____

Кількість донорів _____

Список донорів

№ з/п	Марка	ПІБ донора	Рік народж.	Домашня адреса	Кількість консерв. крові, бак. контроль	Анти-HCV	HBsAg	Анти-Trep. pall.	Анти-ВІЛ½

Склад бригади: лікар _____

ПІБ, підписи

Ексфузіоніст, м/с _____

Медреєстратор _____

Кількість консервованої крові _____ (л) Кількість доз _____

Зав. ВТ, філії, ВБ _____

Здав консервовану кров _____ Прийняв консервовану кров _____

Брак за реєстратурою Єдиного донорського центру _____

_____

_____

Медреєстратор Єдиного донорського центру _____

Прийом консервованої донорської крові із ВТ здійснюється за накладними на продукцію і даними списками, які надаються у Єдиний донорський центр для перевірки донорів за базою браку та разом зі зразками крові надходять у лабораторію діагностики ВІЛ та ВІЛ-асоційованих інфекцій. Результати проведеного обстеження передаються у ВТ.

При взаємодії ВТ та Центру крові у єдиному інформаційному просторі списки формуються автоматично, можуть змінюватись відповідно до специфіки роботи закладу.

6.1.13. Кваліфікація компонентів крові до використання

Кваліфікація компонентів крові передбачає проведення скринінг-тестування донорської крові з метою уникнення ризику та недопущення в обіг компонентів крові від донора, в якого виявлено імунні антитіла до еритроцитів (п. 7.6.5.2), маркери вірусних гепатитів В,С, (HBV та HCV), вірусів імунодефіциту людини (ВІЛ-1 та ВІЛ-2), сифілісу і підвищеного рівня АлАт. Для клінічного застосування використовують компоненти крові, які пройшли серологічний контроль за системами АВ0 та Rh.

Для кваліфікації слід запровадити описану нижче систему гарантій:

1. Результати тестування донорської крові на маркери вірусних гепатитів В,С, (HBV та HCV), вірусів імунодефіциту людини (ВІЛ-1 та ВІЛ-2), сифілісу і рівня АлАт, слід передавати у ВЗК у вигляді зведених комп'ютерних роздрукованих протоколів, які зберігають протягом 30 років.

2. Рішення про допущення до використання крові та її компонентів має ухвалюватися колегіально. До складу відповідальних осіб входять представники ВКЯ, ВЗК, клініко-імунологічної лабораторії

та лабораторії діагностики та профілактики ВІЛ та інших інфекцій, які передають трансфузійним шляхом.

3. На кінцевій етикетці розміщують результати негативних аналізів на маркери інфекційних агентів. Неприпустимо друкування кінцевої етикетки у випадку позитивних результатів аналізів донора, що має передбачатися комп'ютерною системою.

4. Еритроцитовмісні компоненти, заготовлені від донора, у якого виявлено імунні антитіла, не можна рекомендувати до переливання.

5. До моменту отримання всіх результатів аналізів донора компонент вважається «необстеженим» та зберігається в окремому місці, в умовах, передбачених для даного різновиду компонентів.

6. Неприпустимо зберігати «необстежені» компоненти, компоненти від донорів із позитивними результатами маркерів інфекцій в одному холодильнику або морозильній камері з компонентами, що підлягають видачі.

Орієнтовні зразки протоколів результатів аналізів донорів подані нижче.

Протокол обстеження донорів НА МАРКЕРИ ІНФЕКЦІЙНИХ АГЕНТІВ

Установа, що здійснювала перевірку крові
донора на інфекційні агенти _____

Дата заготівлі крові від донора _____

Номер компонента відповідно до штрих-коду	**Група крові за системою АВ0**	**Група крові за системою Rh**	**Маркери інфекційних агентів***			
			ВІЛ-1 ВІЛ -2	**гепатиту В**	**гепатиту С**	**сифілісу**
			результат	**результат**	**результат**	**результат**

** Наведено перелік обов'язкових інфекційних агентів, але він може бути доповнений.*

Дата обстеження _____
Підписи виконуючої особи/ контролюючої особи _____/_____

Протокол СЕРОЛОГІЧНОГО ОБСТЕЖЕННЯ донорів

Установа, що здійснювала аналіз крові донора _____

Дата заготівлі крові _____

Номер донора відповідно до шрих-коду	**Група крові за системами**			**Антиеритроцитарні антитіла**		**АлАТ**
	АВ0	**Rh**	**Келл**	**анти-АВ0**	**анти-резус**	
	результат	**результат**	**результат**	**результат**	**результат**	**результат**

Дата обстеження _____
Підписи виконуючої особи/ контролюючої особи _____/_____

Після проведеної кваліфікації у ВЗК на компоненти крові, що призначені для видачі їх до ЗОЗ, оформлюється сертифікат якості. Орієнтовний зразок сертифіката якості компонента «ЕРИТРОЦИТИ» поданий нижче.

Установа, що здійснювала заготівлю крові і виготовлення компонента
(назва установи, відомче підпорядкування, адреса, телефони контактних осіб)

_____

Сертифікат якості № _____ від _____ р.
«Еритроцити»

Дата виготовлення: 02.04.14 Термін придатності до: 23.04.14
20.01.2210568, 20.01.2210569, 20.01.2210570, 20.01.2210571, 20.01.2210572, 20.01.2210576, 20.01.3205670, 20.01.3205671, 20.01.4202945
Дата виготовлення: 03.04.14 Термін придатності до: 24.04.14
20.01.1213263, 20.01.1213272, 20.01.1213278, 20.01.2210588, 20.01.2210590, 20.01.4202947

Кількіть доз 15 («список додається»)
Об'єм компонента в контейнері від 0,235 л до 0,3 л

Показники якості компонента

Досліджуваний параметр	Вимоги якості	Результат дослідження
Візуальний контроль	Відсутність гемолізу або помутніння у надосадовій рідині під час візуальної перевірки	Відповідає
Правильність паспортизації	Всі написи зроблені чітко, розбірливо, водостійким чорнилом синього або чорного кольору; всі передбачені графи етикетки заповнені; етикетка надійно приклеєна до контейнера	Відповідає
Контроль на стерильність	Стерильна	Відповідає
Герметичність контейнера	Герметичний	Відповідає
Об'єм	280 ±50 мл	Відповідає
Гемоліз наприкінці терміну зберігання	Менше 0,8% маси еритроцитів наприкінці терміну зберігання	Відповідає
Показник гемоглобіну	Не менше 45г/дозу	Відповідає
Рівень АЛТ	До 0,68 мМоль /год.-л	Відповідає
Антитіла до ВІЛ ½ та антигену ВІЛ1(р24)	Не виявлені	Відповідає
Поверхневий антиген до вірусу гепатиту В (HBsAg)	Не виявлений	Відповідає
Антитіла до вірусу гепатиту С (HCV)	Не виявлені	Відповідає
Антитіла до блідої спірохети	Не виявлені	Відповідає
Зберігання та стабільність	Зберігання при контрольованій температурі від 2 до 6 °С	Відповідає

Висновок: компонент відповідає вимогам наказу МОЗ України №211 від 09.03.2010 р., наказу МОЗ України №164 від 05.07.1999 р., наказу МОЗ України №385 від 01.08.2005 р., наказу МОЗ України №134 від 19.02.2013 р.

Підписи відповідальних осіб

Зав. відділу технічного контролю _____
ПІБ /підпис/штамп

Зав. відділу заготівлі крові _____
ПІБ /підпис/

Зав. лабораторії діагностики ВІЛ та гепатитів _____
ПІБ /підпис/

Зав. клініко-імунологічної лабораторії _____
ПІБ /підпис/

У випадку невідповідності параметрів контролю якості вимогам наказу МОЗ України від 09.03.2010 р. №211, заповнюється протокол контролю якості. Орієнтовний зразок протоколу якості компонента «ЕРИТРОЦИТИ» поданий нижче.

Установа, що здійснювала заготівлю крові і виготовлення компонента
(назва установи, відомче підпорядкування, адреса, телефони контактних осіб)

_____

Протокол контролю якості №299 від 08.05.14 р.
«Еритроцити з видаленим тромболейкоцитарним шаром у додатковому розчині (завись еритроцитів з видаленим тромболейкоцитарним шаром)»

Показники, що підлягають контролю якості компонента:

Досліджуваний параметр	Вимоги якості
Візуальний контроль	Відсутність гемолізу або помутніння у надосадовій рідині під час візуальної перевірки
Правильність паспортизації	Усі написи зроблені чітко, розбірливо, водостійким чорнилом синього або чорного кольору; всі передбачені графи етикетки заповнені; етикетка надійно приклеєна до контейнера
Контроль на стерильність	Стерильна
Герметичність контейнера	Герметичний
Залишкові лейкоцити	Менше $1,0\times10^9$ в дозі
Гемоліз наприкінці терміну зберігання	Менше 0,8% маси еритроцитів наприкінці терміну зберігання
Показник гемоглобіну	Не менше 43 г/дозу
Рівень АЛТ	До 0,68 мМоль /год.-л
Антитіла до ВІЛ ½ та антигену ВІЛ1(р24)	Не виявлені
Поверхневий антиген вірусу гепатиту В (HBsAg)	Не виявлений
Антитіла до вірусу гепатиту С (HCV)	Не виявлені
Антитіла до блідої спірохети	Не виявлені
Зберігання та стабільність	Зберігання при контрольованій температурі від 2 до 6 °С

Висновок: компонент відповідає вимогам наказів МОЗ України №164 від 05.07.1999 р., №385 від 01.08.2005 р., №134 від 19.02.2013 р.

На підставі вимог наказу МОЗ України №211 від 09.03.2010 р. компонент вважати умовно придатним

Р. №	Об'єм (л)	Дата виготовлення	Термін придатності до	Результат дослідження
20.01.2211097	0,248	08.05.14	19.06.14	Вміст лейкоцитів ($1,3*10^9$)

Підписи відповідальних осіб

Зав. відділу технічного контролю _____
підпис/ штамп / ПІБ

Зав. відділу заготівлі крові _____
підпис/ ПІБ

Зав. лабораторії діагностики ВІЛ та гепатитів _____
підпис/ ПІБ

Зав. клініко-імунологічної лабораторії _____
підпис/ ПІБ

6.2. Стандартні компоненти крові

Компоненти крові за своїм складом та функціональним призначенням поділяються на еритроцитовмісні середовища та коректори гемостазу.

6.2.0. Загальні принципи виготовлення і застосування еритроцитовмісних компонентів крові

6.2.0.1. Визначення і властивості

Характеризуються наявністю в них основної частини еритроцитів із дози крові та підпорядковуються загальним вимогам до умов їх зберігання, транспортування, терміну придатності, заходам безпеки та можливими ускладнення під час та після трансфузій.

6.2.0.2. Методи виготовлення

Визначаються різновидом компонента, передбачають використання режимів центрифугування та апаратів цитаферезу. Режими центрифугування визначаються відповідно до устаткування установи та узгоджується з інструкціями до центрифуг. Коригування процедури центрифугування має проходити валідацію та прописуватись у СОП.

6.2.0.3. Маркування компонента

Кожен контейнер із компонентом крові, отриманої від донора, що пройшов тестування на маркери інфекційних агентів, призначений для переливання або подальшої переробки, має містити етикетку із зазначенням такої інформації:

1. Назва закладу, що здійснював заготівлю/виготовлення компонента.
2. Назва компонента згідно зі встановленим переліком.
3. Індивідуальний номер та штрих-код донації, передбачений автоматизованою комп'ютерною системою.
4. Об'єм.
5. Дата заготівлі.
6. Термін придатності.
7. Назва і склад консервуючого розчину.
8. Умови зберігання.
9. Група крові за системами АВ0, Rh (прописом: «Rh+поз.» або «Rh+нег.») та Келл (прописом: Келл поз. або Келл нег.).
10. Позначку про результати аналізів донора на «ВІЛ-1, ВІЛ-2 нег.», «HbsAg-нег.», «HCV-нег.», «Сифіліс-нег.», «АлАТ — у межах норми».
11. Індивідуальний номер та штрих-код компонента, передбачений автоматизованою комп'ютерною системою.
12. Вказівки:
    - «Перед переливанням необхідно визначити: групу крові пацієнта; групову належність компонента. Провести пробу на сумісність крові донора і реципієнта за системою АВ0 та резус Rh0(Д), біологічну пробу»;
    - «Переливати через систему для переливання крові з діаметром пор фільтра не більше 170–200 мкм».

6.2.0.4. Зберігання і термін придатності

Еритроцитовмісні компоненти крові зберігають у вертикальному положенні при температурі від 2 °С до 6 °С. Термін придатності компонентів, заготовлених на розчині «Глюгицир» та CPD, становить 21 добу, на розчині CPDA-1 — 35 діб. Термін придатності еритроцитовмісних середовищ, виготовлених із використанням додаткових розчинів становить 42 доби. Заморожування дозволяє зберігати компоненти протягом 10 років і більше.

6.2.0.5. Транспортування

Еритроцитовмісні компоненти мають транспортуватися в умовах, що пройшли випробування та забезпечують температуру не вище 10 °С протягом 24 год. (максимальний час транспортування компонентів). Найкраще — у спеціальних автомобілях-холодильниках, автомобілях, обладнаних транспортним холодильником з електричним живленням або контейнером з ізоляцією, наповненим охолоджувальними елементами.

6.2.0.6. Контроль якості

Відбір зразків та частота проведення досліджень здійснюють згідно з п. 6.1.2. Показники контролю якості еритроцитовмісних компонентів залежать від його різновиду, загальним є визначення об'єму, гемоглобіну та гемолізу (наприкінці терміну зберігання).

6.2.0.7. Показання для застосування

Відновлення ОЦК, газотранспортної функції крові та лікування анемій.

6.2.0.8. Протипоказання

Абсолютних протипоказань для переливання компонентів крові немає.

Відносні протипоказання: Гострий і підгострий септичний ендокардит, прогресуючий дифузний гломерулонефрит, хронічна ниркова недостатність, хронічна і гостра печінкова недостатність, декомпенсація кровообігу, вади серця в стадії декомпенсації, міокардит і міокардіосклероз із порушенням загального кровообігу II–III ступеня, гіпертонічна хвороба III стадії, виражений атеросклероз судин головного мозку, крововиливи в мозок, тяжкі розлади мозкового кровообігу, нефросклероз, тромбоемболічна хвороба, набряк легенів, загальний амілоїдоз, гостро перебігаючий і дисемінований туберкульоз, гострий ревматизм тощо.

Еритроцити не рекомендують до застосування при різних типах підвищеної індивідуальної чутливості до плазми, підвищеній індивідуальній чутливості через алоімунізацію до антигенів лейкоцитів, замінній трансфузії в немовлят, крім випадку, якщо також додають плазму.

6.2.0.9. Засоби безпеки при застосуванні

1. Перед переливанням проведенням відповідних лабораторних досліджень слід підтвердити серологічну сумісність (проби на сумісність).
2. Компонент необхідно вводити за допомогою пристрою для переливання крові з діаметром пор фільтра 170–200 мкм, із дотриманням правил асептики. Зважаючи на утворення мікроагрегатів під час зберігання, для введення компонента бажано застосувати пристрій для переливання крові (ПК 23–01) з діаметром пор фільтра 20–40 мкм. При трансфузії компонента в обсязі, який перевищує 500 мл, застосування пристрою з фільтром для видалення мікроагрегатів є обов'язковим.
3. Під час переливання необхідно проводити нагляд за реципієнтом. Швидке переливання холодного компонента саме по собі може виявитися небезпечним.

6.2.0.10. Ускладнення

1. Переобтяження кровообігу.
2. Гемолітичні післятрансфузійні реакції.
3. Негемолітичні післятрансфузійні реакції (переважно застуда, лихоманка, кропивниця).
4. Алоімунізація антигенами HLA та антигенами еритроцитів.
5. Передача найпростіших збудників захворювань (наприклад, малярія) трапляється в рідкісних випадках.
7. Сепсис, спричинений ненавмисним бактеріальним забрудненням компонента.
8. Біохімічні порушення (наприклад, гіперкаліємія) після масивних трансфузій.
9. Післятрансфузійна тромбоцитопенічна пурпура.
10. Післятрансфузійна гостра дихальна недостатність (TRALI — Transfusion Related Acute Lung Injury).
11. Зараження іншими інфекційними агентами, які наразі є недослідженими або нерозпізнаними.

УВАГА! *При використання компонентів крові залишається ризик передачі вірусних захворювань та сифілісу, незважаючи на старанний відбір донорів та негативні результати аналізів.*

6.2.1. Консервована донорська кров

6.2.1.1. Визначення і властивості

Консервованої донорська кров — це кров, заготовлена від відповідного донора з використанням стерильного та апірогенного контейнера (системи контейнерів) з консервуючим розчином. Використовується, головним чином, як сировина для виготовлення компонентів крові. Складові крові, вилученої з судинного русла донора, зберігають повноцінність протягом обмеженого терміну. Швидка інактивація Ф. VIII, пошкодження та руйнування лейкоцитів і тромбоцитів робить консервовану кров, що зберігалась більше 24 год., непридатною для отримання компонентів, призначених для корекції порушень гемостазу. Під час взяття крові першу порцію рекомендовано відбирати для лабораторного обстеження, що знижує ризик мікробної контамінації дози.

6.2.1.2. Спосіб отримання

Консервовану кров отримують шляхом проведення венепункції у донорів, попередньо відібраних за медичним обстеженням.

6.2.1.3. Маркування

Первинна етикетка, яка розміщується на контейнері з консервованою кров'ю, має містити таку інформацію:

– назва закладу, що здійснював заготівлю;
– дата заготівлі;
– індивідуальний номер та штрих-код донації, передбачений автоматизованою комп'ютерною системою;
– група крові за системою АВ0;
– назва сировини/компонента згідно з затвердженим переліком;
– об'єм сировини/компонента (мл, доза);
– назва і склад консервуючого розчину.

Якщо донація відбулася поза межами ЗСК (виїзна бригада або ВТ), то на первинній етикетці контейнера слід зазначити також час донації, що дозволить визначити можливість кваліфікування отриманої ПСЗ та виготовлення тромбоцитів.

Кінцева етикетка відповідає п. 6.2.0.3.

6.2.1.4. Зберігання і термін придатності

Консервовану донорську кров зберігають при температурі від 2 °С до 6 °С. Термін придатності консервованої крові, заготовленої на розчині «Глюгицир» та CPD, становить 21 добу, на розчині CPDA-1 — 35 діб.

Кров, призначену для подальшої переробки та виготовлення тромбоцитів, зберігають при температурі від 20 °С до 24 °С не довше 4 год. до початку виготовлення компонента.

6.2.1.5. Транспортування

В умовах, що пройшли випробування та забезпечують температуру не вище 10 °С. Найкраще — у спеціальних автомобілях-холодильниках, автомобілях, обладнаних транспортним холодильником із електричним живленням або контейнером з ізоляцією, наповненим охолоджувальними елементами.

Кров, призначена для подальшого виготовлення тромбоцитів, має транспортуватися при температурі від 20 °С до 24 °С.

6.2.1.6. Контроль якості консервованої донорської крові

Відбір зразків та частоту проведення досліджень здійснюють згідно з п. 6.1.2. У зразках визначають:

№ з/п	Параметр	Необхідне значення	Частота контролю
1	Об'єм (мл)*	450 ± 10%	4%
2	Гематокрит л/л	0,65–0,75	
3	Гемоглобін (г/д.)*	не менше 45	
4	Гемоліз наприкінці терміну зберігання	< 0,8% маси еритроцитів	

* *Нестандартна донація маркується відповідним чином.*

6.2.1.7. Показання для застосування

Консервована кров являє собою передусім сировину для виготовлення компонентів крові, а показання для її застосування у гемотерапії дуже обмежені. Вона має застосовуватися лише в тих випадках, коли спостерігається одночасно значний дефіцит еритроцитів та об'єму циркулюючої крові >25% (ОЦК). Також консервовану кров застосовують з метою виготовлення доз для педіатричного використання для замінного переливання новонародженим.

6.2.1.8. Протипоказання

1. Анемія без зменшення ОЦК.
2. Різні типи підвищеної індивідуальної чутливості до білків плазми.
3. Підвищена індивідуальна чутливість через алоімунізацію антигенами лейкоцитів.

6.2.1.9. Засоби безпеки при застосуванні

Відповідно до п. 6.2.0.9.

6.2.1.10. Ускладнення

Відповідно до п. 6.2.0.10, а також ускладнення у вигляді цитратної інтоксикації, яка можлива після переливання значних об'ємів консервованої крові новонародженим, а також хворим із порушеннями функції печінки.

6.2.2. Еритроцитовмісні компоненти крові

6.2.2.1. Еритроцити

6.2.2.1.1. Визначення і властивості

Даний компонент отриманий з однієї дози консервованої донорської крові після видалення з неї більшої частини плазми. Містить еритроцити, наявні в одній дозі крові (гематокрит від 0,65 до 0,75 л/л), а також різну кількість тромбоцитів та лейкоцитів, що визначається умовами виготовлення компонента.

Доза еритроцитів має виготовлятися в один етап центрифугування, якомога швидше після закінчення донації. Плазму, виділену і заморожену протягом 4–6 год. з моменту донації, кваліфікують як ПСЗ. Під час зберігання еритроцитів можливе утворення мікроагрегатів.

6.2.2.1.2. Виготовлення методом центрифугування

6.2.2.1.2.1. Розділення на еритроцити та плазму

Кров центрифугують при температурі від 2 °С до 6 °С для її розділення на 2 фракції: еритроцити та плазма. Орієнтовні параметри центрифугування:

2000 g протягом 20 хв. (жорстке),

або 1250 g протягом 20 хв. (м'яке).

За допомогою екстрактора отриману плазму перевести у порожній супутній контейнер. Для забезпечення потрібного гематокриту компонента над шаром еритроцитів залишити 1,5 см плазми (30–50 мл) плазми.

УВАГА! *Внаслідок проведення валідації технології виготовлення компонента та результатів контрольних досліджень кожен ЗСК може точніше визначити об'єм плазми, що залишається над еритроцитами (наприклад, 50–70 мл), для забезпечення потрібного гематокриту.*

6.2.2.1.2.2. Розділення на еритроцити, плазму та ТЛШ

Кров центрифугують при температурі від 20 °С до 24 °С для її розділення на 3 фракції: еритроцити, ТЛШ та збіднену клітинами плазму. Орієнтовні параметри центрифугування:

2150 g протягом 20 хв.,

або 3000 g протягом 10 хв.

6.2.2.1.2.3. Розділення на еритроцити, тромбоцити та плазму

Кров центрифугують при температурі від 20 °С до 24 °С для її розділення на 2 фракції: еритроцити і збагачена на тромбоцити плазма. Орієнтовні параметри центрифугування:

680 g протягом 13 хв.

Застосовуючи екстрактор, отриману плазму перевести у порожній супутній контейнер та провести її повторне центрифугування для виготовлення тромбоцитів та збідненої на клітини плазми.

2400 g протягом 20 хв.

6.2.2.1.3. Макроскопічна оцінка еритроцитів

1. Після розташування у екстракторі кожну дозу відцентрифугованої крові слід піддати візуальному контролю, оцінюючи правильність поділу компонентів та цілісність контейнерів.
2. Осад еритроцитів має бути стабільним, не повинен скаламучуватися під час виймання контейнерів із центрифуги та розташування їх у екстракторі.
3. У разі неправильного розділення вміст контейнера ретельно перемішати й повторно відцентрифугувати.
4. Компоненти крові, що містяться в пошкоджених контейнерах, або такі, що містять плазму, вигляд якої не відповідає існуючим вимогам (наприклад, гемолізовану), підлягають списанню, знезараженню та утилізації.

6.2.2.1.4. Маркування компанента

Відповідно до п. 6.2.0.3.

УВАГА!

А. Якщо одну одиницю еритроцитів поділено на дози для педіатричного використання, то ці дози слід етикетувати відповідним чином, беручи до уваги усі поділи; перший поділ позначається цифрами 1,2,3 і т.д.

Б. До компонента, призначеного для клінічного застосування, рекомендовано додавати інформаційну листівку.

6.2.2.1.5. Зберігання і термін придатності

Відповідно до п. 6.2.0.4.

6.2.2.1.6. Транспортування

Відповідно до п. 6.2.0.5.

6.2.2.1.7. Контроль якості еритроцитів

Відбір зразків та частоту проведення досліджень здійснюють згідно з п. 6.1.2. У зразках визначають:

№ з/п	Параметр	Необхідне значення	Частота контролю
1	Об'єм (мл)	280 ± 50 мл	4%
2	Гематокрит л/л	0,65–0,75	
3	Гемоглобін (г/д.)	Не менше 45	
4	Гемоліз наприкінці зберігання	< 0,8% маси еритроцитів	

6.2.2.1.8. Показання для застосування

Еритроцити використовують для відновлення кисневого балансу ємності крові внаслідок крововтрати, а також для лікування анемії.

6.2.2.1.9. Протипоказання

Еритроцити не рекомендується призначати:

– у разі виявлення алоімунізації лейкоцитарними антигенами;
– пацієнтам із підвищеною чутливістю до білків плазми;
– під час замінного переливання новонародженим, можливі трансфузії лише в разі додавання відповідного об'єму плазми.

6.2.2.1.10. Засоби безпеки при застосуванні

Відповідно до п. 6.2.0.9.

6.2.2.1.11. Ускладнення

Відповідно до п. 6.2.0.10.

6.2.2.2. Еритроцити з видаленим тромболейкоцитарним шаром

6.2.2.2.1. Визначення і властивості

Даний компонент отриманий з дози консервованої донорської крові після видалення з неї більшої частини плазми та тромболейкоцитарного шару, що дозволяє зменшити вміст лейкоцитів і тромбоцитів; водночас зменшується ймовірність утворення мікроагрегатів під час зберігання компонента. Гематокрит отриманого таким чином компонента має становити 0,65–0,75 л/л. Абсолютна кількість лейкоцитів не повинна перевищувати $1{,}0\times10^9$ у дозі, що не попереджує алоімунізацію антигенами HLA, але зменшує ризик негемолітичних (температурних) реакцій. Усунення ТЛШ являє собою перший етап отримання компонента, збідненого на лейкоцити методом фільтрації.

6.2.2.2.2. Метод виготовлення

Після центрифугування крові в умовах, наведених у п. 6.2.2.1.2.1, за допомогою екстрактора перевести збіднену на лейкоцити плазму в один із порожніх супутніх контейнерів, а в інший — ТЛШ. Закрити затискачем з'єднувальну трубку між контейнером, що містить еритроцити, і контейнером, що містить ТЛШ. У контейнер із еритроцитами додати 30–50 мл плазми. Відокремити контейнери за допомогою діелектричного запаювача. Відокремити контейнер, що містить ТЛШ, об'єм цієї фракції має становити 100 мл ± 10%.

УВАГА!

А. Внаслідок проведення валідації технології виготовлення компонента та результатів контрольних досліджень, кожен ЗСК може точніше визначити об'єм плазми, що залишається над еритроцитами (наприклад, –50–70 мл), для забезпечення потрібного гематокриту.

Б. В екстрених випадках можливе видалення ТЛШ у відкритій системі з дотриманням вимог зазначених у п. 6.2.2.1.2.1.

В. Якщо планується виготовлення із ТЛШ тромбоцитів, центрифугування проводити за умовами п. 6.2.2.1.2.2.

Г. Для отримання еритроцитів із видаленим ТЛШ рекомендується використовувати контейнери типу «верх–низ».

6.2.2.2.3. Маркування еритроцитів із видаленим ТЛШ

Відповідно до п. 6.2.0.3

6.2.2.2.4. Зберігання і термін придатності

Виготовлені еритроцити з видаленим ТЛШ зберігають при температурі від 2 °С до 6 °С.

Термін придатності компонента, отриманого у закритій системі з консервованої крові, заготовленої на розчинах «Глюгицир» та CPD, становить 21 добу, а заготовленої на розчині CPDA-1 — 35 діб.

Термін придатності компонента, отриманого у відкритій системі, — 24 год. з моменту закінчення його виготовлення.

6.2.2.2.5. Транспортування

Відповідно до п. 6.2.0.5.

6.2.2.2.6. Контроль якості еритроцитів із видаленим ТЛШ

Відбір зразків та частоту проведення досліджень здійснюють з згідно п. 6.1.2. У зразках визначають:

№ з/п	Параметр	Необхідне значення	Частота контролю
1	Об'єм (мл)	250 ± 50	4% усіх доз, але не менше 4 доз/тиждень
2	Гематокрит	0,65–0,75	
3	Гемоглобін (г/дозу)	Не менше 43	
4	Кількість лейкоцитів	Менше $1,0\times10^9$ у дозі	
5	Гемоліз наприкінці зберігання	< 0,8% маси еритроцитів	4 одиниці/місяць

6.2.2.2.7. Показання для застосування

Використовуються з метою поповнення кисневої ємкості втраченої крові, а також для лікування анемії, особливо для переливання дітям (за відсутності лейкофільтрованого компонента).

6.2.2.2.8. Протипоказання

Компонент не рекомендується:

– у випадках різного типу підвищеної чутливості до білків плазми;

– під час замінних трансфузій новонародженим, можливе переливання лише в разі додавання відповідного об'єму плазми;

– при трансфузіях недоношеним дітям, а також тим реципієнтам, у яких спостерігається ризик надлишку заліза.

6.2.2.2.9. Засоби безпеки при застосуванні

1. Перед переливанням проведенням відповідних лабораторних досліджень слід підтвердити серологічну сумісність (проби на сумісність).
2. Переливати слід через систему з фільтром 20–40 мкм, що затримує мікроагрегати.

6.2.2.2.10. Ускладнення

Відповідно до п. 6.2.0.10.

6.2.2.3. Еритроцити у додатковому розчині (завись еритроцитів)

6.2.2.3.1. Визначення і властивості

Даний компонент отриманий після видалення більшої частини плазми з однієї дози консервованої донорської крові з подальшим додаванням відповідного об'єму ресуспендуючого розчину, який дозволяє зберігати еритроцити протягом 42 діб. Об'єм додаткового розчину може коливатися від 80 до 100 мл, залежно від виробника комплекту для заготівлі крові.

Доза містить еритроцити, наявні в одній дозі консервованої крові, а також різну кількість тромбоцитів та лейкоцитів, що визначається умовами виготовлення компонента.

6.2.2.3.2. Метод виготовлення

Для заготівлі консервованої крові використовують комплект, що містить контейнер із додатковим розчином. Донорську кров заготовляють у контейнер з розчином CPD, розділяють її на компоненти шляхом центрифугування або седиментації, як зазначено у п. 6.2.2.1.2.1.

За допомогою екстрактора переводять плазму в порожній супутній контейнер, а до контейнера з еритроцитами додають додатковий розчин і ретельно перемішують. При режимі центрифугування для виготовлення тромбоцитів методом, зазначеним у п. 6.2.2.1.2.3, порожній контейнер з-під додаткового розчину використовують для переведення плазми, збідненої на клітини.

6.2.2.3.3. Маркування

Відповідно до п. 6.2.0.3

6.2.2.3.4. Зберігання і термін придатності

Виготовлені еритроцити у додатковому розчині зберігають при температурі від 2 °С до 6 °С. Термін придатності еритроцитів у додатковому розчині становить 42 доби.

6.2.2.3.5. Транспортування

Відповідно до п. 6.2.0.5.

6.2.2.3.6. Контроль якості еритроцитів у додатковому розчині

Відбір зразків та частоту проведення досліджень здійснюють згідно з п. 6.1.2. У зразках визначають:

№ з/п	Параметр	Необхідне значення	Частота контролю
1	Об’єм (мл)	Визначається за застосованою методикою	4%
2	Гематокрит	0,65–0,75	
3	Гемоглобін (г/дозу)	Не менше 45	
4	Гемоліз наприкінці терміну зберігання	< 0,8% маси еритроцитів	

6.2.2.3.7. Показання для застосування

Еритроцити у додатковому розчині використовуються з метою поповнення об’єму та кисневого ємкості втраченої крові, а також для лікування анемії.

Під час замінного переливання новонародженим можливе переливання лише протягом 3-х діб після донації та в разі заміни додаткового розчину відповідним об’ємом ПСЗ у день використання компонента.

6.2.2.3.8. Протипоказання

Не рекомендується призначати:
- у разі виявлення алоімунізації лейкоцитарними антигенами;
- пацієнтам з підвищеною чутливістю до білків плазми.

6.2.2.3.9. Засоби безпеки при застосуванні

Відповідно до п. 6.2.0.9.

6.2.2.3.10. Ускладнення

Відповідно до п. 6.2.0.10.

6.2.2.4. Еритроцити з видаленим тромболейкоцитарним шаром у додатковому розчині (завись еритроцитів із видаленим тромболейкоцитарним шаром)

6.2.2.4.1. Визначення і властивості

Даний компонент отриманий з однієї дози консервованої донорської крові після її центрифугування, видалення плазми і ТЛШ та введення до еритроцитів додаткового розчину.

Об’єм додаткового розчину може коливатися від 80 до 100 мл залежно від виробника комплекту для заготівлі крові.

Видалення ТЛШ дозволяє зменшити кількість лейкоцитів і тромбоцитів, що зменшує ризик температурних післятранфузійних реакцій та ймовірність утворення мікроагрегатів під час зберігання компонента.

Вважається, що абсолютна кількість лейкоцитів в одній дозі не повинна перевищувати $1,0 \times 10^9$ у дозі.

6.2.2.4.2. Метод виготовлення

Донорську кров, взяту в комплект контейнерів із розчином CPD, розділяють на компоненти шляхом центрифугування, як зазначено у п. 6.2.2.1.2.1. Після центрифугування здійснити візуальну оцінку, спираючись на зауваження, зазначені у п. 6.2.2.1.2.3. За допомогою екстрактора переводять плазму та ТЛШ в порожні супутні контейнери, а до контейнера з еритроцитами додають додатковий розчин і ретельно перемішують.

УВАГА!

А. Якщо результати аналізів контролю якості вказують на те, що гематокрит компонента надто високий, то слід скоригувати дії: перед введенням додаткового розчину в контейнер з еритроцитами додати 10–15 мл плазми, що описується у відповідній процедурі (протоколі).

Б. Якщо планується виготовлення із ТЛШ тромбоцитів, центрифугування проводити за умов, наведених у п. 6.2.2.1.2.2.

Плазму, відокремлену від тромбоцитів та заморожену протягом відповідного (4–6 год.) часу з моменту донації, можна кваліфікувати як ПСЗ.

6.2.2.4.3. Маркування компонента

Відповідно до п. 6.2.0.3.

6.2.2.4.4. Зберігання і термін придатності

Виготовлені еритроцити з видаленим тромболейкоцитарним шаром у додатковому розчині зберігають при температурі від 2 °С до 6 °С. Термін придатності компонента становить 42 доби.

6.2.2.4.5. Транспортування

Відповідно до п. 6.2.0.5.

6.2.2.4.6. Контроль якості еритроцитів із видаленим ТЛШ у додатковому розчині

Відбір зразків та частота проведення досліджень здійснюють згідно з п. 6.1.2. У зразках визначають:

№ з/п	Параметр	Необхідне значення	Частота контролю
1	Об’єм (мл)	Визначається застосованою методикою	1% усіх одиниць
2	Гематокрит	0,50–0,70	4% усіх доз, але не менше 4 доз/тиждень
3	Гемоглобін (г/дозу)	Не менше 43	
4	Кількість лейкоцитів	Менше $1,0 \times 10^9$ у дозі	
5	Гемоліз наприкінці терміну зберігання	< 0,8% маси еритроцитів	4 одиниці/місяць

6.2.2.4.7. Показання для застосування

Компонент використовується з метою поповнення ОЦК, кисневої ємкості втраченої крові, а також для лікування анемії. Враховуючи реологічні властивості, є оптимальним еритроцитовмісним компонентом для поповнення гострих крововтрат у дорослих (за відсутності лейкофільтрованого компонента).

6.2.2.4.8. Протипоказання

Компонент не рекомендовано:

1) при замінних трансфузіях новонародженим, можливе переливання лише протягом 3-х діб після донації та в разі заміни додаткового розчину відповідним об'ємом ПСЗ у день використання компонента;

2) підвищеній чутливості до білків плазми.

6.2.2.4.9. Засоби безпеки при застосуванні

Відповідно до п. 6.2.0.9.

6.2.2.4.10. Ускладнення

Відповідно до п. 6.2.0.10.

6.2.2.5. Еритроцити, аферез

6.2.2.5.1. Визначення і властивості

Даний компонент отриманий з крові одного донора методом автоматичного аферезу із застосуванням клітинних сепараторів різних типів. Типовий еритроцитаферез дозволяє заготовляти 1 або 2 дози компонента від одного донора, що дозволяє обмежити реакцію реципієнта на антигени донора і зменшити ризик перенесення гемотрансфузійних вірусних інфекцій. Метод еритроцитаферезу найчастіше використовують для отримання 2-х доз аферезних еритроцитів, збіднених на лейкоцити, або 2-х доз еритроцитів, збіднених на лейкоцити у додатковому розчині.

Під час аферезу можлива одночасна заготівля еритроцитів, тромбоцитів і плазми від одного донора, що залежить від його антропометричних даних і показників еритроцитів, тромбоцитів та рівня гематокриту перед донацією. Перелік та об'єм отриманих компонентів залежать від типу використовуваного сепаратора та запрограмованого методу сепарації.

6.2.2.5.2. Метод виготовлення

Кров, заготовлена від донора, перемішується з консервуючим розчином та фракціонується на відповідні компоненти. Усі дії програмуються і виконуються автоматично.

Під час сепарації або після її закінчення зазвичай вводиться додатковий розчин у об'ємі 80–110 мл, залежно від кількості заготовлених еритроцитів та гематокриту, який необхідно забезпечити у компоненті. Для зменшення кількості залишкових лейкоцитів при сепарації проводиться фільтрація компонента.

Інформація з виконання процедур аферезу надається в інструкціях виробника. Рекомендується їх чітке дотримання, особливо з питань різновиду та кількості застосованого розчину антикоагулянту та/або інших інфузійних розчинів, тривалості процедури та кількості циклів процедури.

Для отримання 2-х доз компонента «Еритроцити, аферез» від одного донора необхідно дотримуватись валідованих принципів підбору донора на процедуру та інтервалів між окремими донаціями.

Невідповідність або відхилення від виконання інструкцій можуть спричинити появу ускладнень у донора або негативно вплинути на якість отриманих компонентів.

6.2.2.5.3. Маркування компонента

Відповідно до п. 6.2.0.3.

УВАГА! *При отриманні з однієї донації 2-х доз еритроцитів їх слід позначити: «Еритроцити, аферез — доза 1», «Еритроцити, аферез — доза 2».*

6.2.2.5.4. Зберігання і термін придатності

Виготовлені аферезні еритроцити зберігають при температурі від 2 °С до 6 °С. Термін придатності становить 21 добу, еритроцитів, аферез у додатковому розчині — 42 доби.

6.2.2.5.5. Транспортування

Відповідно до п. 6.2.0.5.

6.2.2.5.6. Контроль якості еритроцитів, аферез

Відбір зразків та частоту проведення досліджень здійснюють згідно з п. 6.1.2. У зразках визначають:

№ з/п	Параметр	Необхідне значення	Частота контролю
1	Об'єм (мл)	Визначається застосованою методикою	1% усіх одиниць
2	Гематокрит	0,50–0,70	4% усіх доз, але не менше 4 доз/тиждень
3	Гемоглобін (г/дозу)	Не менше 40	
4	Кількість лейкоцитів	Менше $1,0 \times 10^6$ у дозі	
5	Гемоліз наприкінці терміну зберігання	< 0,8% маси еритроцитів	4 одиниці/місяць

6.2.2.5.7. Показання для застосування

Цей компонент застосовується з метою поповнення кисневої ємкості після крововтрати, а також при лікуванні анемії.

Особливо рекомендується хворим, які потребують переливання якнайменше 2-х доз компонента (можна надати 2 дози від одного донора).

Еритроцити, збіднені на лейкоцити, отримані методом аферезу, можуть використовуватися з метою запобігання інфікування цитомегаловірусом (ЦМВ), замість еритроцитів від ЦМВ-негативного донора.

6.2.2.5.8. Протипоказання

Компонент не рекомендовано використовувати:

– при підвищеній чутливості до білків плазми;

– замінному переливанні новонародженим, можливе переливання лише протягом 3-х діб після донації та в разі заміни додаткового розчину відповідним об'ємом ПСЗ у день використання компонента.

6.2.2.5.9. Засоби безпеки при застосуванні

1. Перед переливанням проведенням відповідних лабораторних досліджень слід підтвердити серологічну сумісність (проби на сумісність).
2. Переливати слід через систему з фільтром 20–40 мкм, що затримує мікроагрегати.

6.2.2.5.10. Ускладнення

Відповідно до п. 6.2.0.10.

6.2.2.6. Еритроцити відмиті

6.2.2.6.1. Визначення і властивості

Даний компонент отриманий з однієї дози консервованої донорської крові після її центрифугування, видалення плазми та відмивання еритроцитів розчином натрію хлориду 0,9%, що передбачає видалення білків плазми. У такий спосіб також видаляється значна кількість тромбоцитів та мікроагрегатів, лейкоцитів, що не виключає ризик алоімунізації антигенами HLA. Відмивання спричиняє певні втрати самих еритроцитів.

6.2.2.6.2. Методи виготовлення

Сировиною для виготовлення компонента є всі різновиди еритроцитовмісних компонентів після їх центрифугування та максимального видалення плазми і ТЛШ методами, наведеними

у п. 6.2.2.1.2 з подальшою процедурою відмивання. Відмивання еритроцитовмісних компонентів, які досягають кінцевого терміну придатності, спричиняє особливо великі втрати клітин. Рекомендовано проводити не більше однієї процедури відмивання, якщо термін зберігання еритроцитів перевищує 5–7 діб при використанні консервуючих розчинів без аденіну, та 14 діб — для розчинів з аденіном. При виготовленні еритроцитів відмитих із компонентів, з яких попередньо був видалений ТЛШ на етапі первинного фракціонування консервованої донорської крові, буває достатньо однієї процедури відмивання.

Відмивати еритроцити слід, попередньо здійснивши проби на сумісність. Виконувати відмивання рекомендовано у закритій системі.

Еритроцити відмиті можуть бути виготовлені:

– мануальним методом (із використанням центрифуги);
– автоматичним методом (із використанням клітинного сепаратора).

УВАГА!

А. Кількість циклів відмивання має бути виконана відповідно до клінічних потреб. Зазвичай проводять 1–3 цикли відмивання (встановлену кількість циклів слід прописати у відповідній СОП). Збільшення кількості циклів відмивання призводить до зменшення вмісту еритроцитів у компоненті.

Б. З метою покращення реологічних властивостей компонента еритроцити відмиті можливе ресуспендування клітин у розчині натрію хлориду 0,9% або іншому ізотонічному розчині. Об'єм доданого розчину має забезпечувати гематокрит відповідно до клінічних потреб.

6.2.2.6.2.1. Відмивання еритроцитів мануальним методом у відкритій системі

1. З'єднувальну трубку контейнера К-250 з'єднати з контейнером із еритроцитовмісним компонентом. Перевести вміст контейнера з еритроцитами в контейнер К-250 та єднати його з контейнером розчину натрію хлориду 0,9%, температура якого має бути від 2 °С до 6 °С. Перевести 200 мл розчину натрію хлориду 0,9% у контейнер з еритроцитами і перемішати.
2. За допомогою запаювача відокремити обидва контейнери.
3. Контейнер із зависсю центрифугувати при 2000 g протягом 5 хв. при температурі від 2 °С до 6 °С.
4. За допомогою екстрактора та відповідного комплекту для виготовлення компонентів (наприклад, компопласт) видалити надосад до трансферного контейнера.
5. Процедуру відмивання повторити.
6. У процесі переміщення надосадової рідини, використовуючи затискач, відібрати зразки надосаду на дослідження залишкових білків та вільного гемоглобіну.
7. За допомогою запаювача герметизувати з'єднувальну трубку якомога ближче до контейнера з еритроцитами відмитими.

УВАГА! *Вся процедура може виконуватись у закритій системі за наявності контейнерів з розчином натрію хлориду 0,9% та додатковим розчином спеціальної конфігурації, що дозволяє використання зварювача.*

6.2.2.6.2.2. Відмивання еритроцитів автоматичним методом

Автоматичне відмивання еритроцитів можливе завдяки використанню спеціальних центрифуг із постійним потоком відмиваючого розчину, спеціальних пристроїв або клітинних сепараторів. Такі процедури передбачають використання фірмових комплектів для відмивання еритроцитів (комплекти одноразового використання). Такий комплект складається зі стерильної системи пластикових з'єднувальних трубок, резервуара для центрифугування, контейнера для відмиваючого розчину та приймального контейнера зі штучного матеріалу. Під'єднання комплекту та експлуатація обладнання здійснюється згідно з інструкцією виробника.

Для відмивання однієї дози еритроцитів потрібно 1500–2000 мл розчину натрію хлориду 0,9%. Отриманий компонент містить еритроцити, ресуспендовані у розчині натрію хлориду 0,9%, деякі пристрої передбачають введення додаткового розчину у стерильних умовах.

6.2.2.6.3. Маркування компонента

Відповідно до п. 6.2.0.3 із зазначенням часу виготовлення компонента.

6.2.2.6.4. Зберігання і термін придатності

Виготовлені еритроцити відмиті зберігають при температурі від 2 °С до 6 °С.

Термін придатності:

1. Для еритроцитів відмитих, отриманих мануальним методом у відкритій системі: не більше 24 год., якщо відмивання та зберігання проводилось при температурі 4 °С, та не більше 6 год., якщо відмивання та зберігання проводилось при температурі 18 °С і вище.
2. Для еритроцитів відмитих, отриманих автоматичним методом, — 24 год. з моменту завершення виготовлення компонента.

УВАГА! *Якщо вся процедура виконувалася у закритій системі, а на останньому етапі для ресуспендування еритроцитів використано додатковий розчин у відкритій системі, допускається зберігання компонента до 24 год.*

6.2.2.6.5. Транспортування

Відповідно до п. 6.2.0.5.

6.2.2.6.6. Контроль якості відмитих еритроцитів

Відбір зразків та частоту проведення досліджень здійснюють згідно з п. 6.1.2. У зразках визначають:

№ з/п	Параметр	Необхідне значення	Частота контролю
1	Об’єм (мл)	Визначається застосованою методикою	Усі дози
2	Гематокрит	0,65–0,75	
3	Гемоглобін (г/дозу)	Не менше 40	
4	Вміст лейкоцитів	Менше $1,0 \times 10^6$ у дозі	
5	Вміст білка	Менше 0,5 г/д	
6	Вільний гемоглобін	Не більше 0,4 г/дозу	

6.2.2.6.7. Показання до застосування

Еритроцити відмиті рекомендують виключно для поповнення нестачі еритроцитів у хворих з антитілами, спрямованими проти білків плазми, особливо анти-IgA, а також хворим із тяжкими симптомами алергічних реакцій, що виявляються після переливань компонентів крові.

6.2.2.6.8. Протипоказання

При проведені процедури відмивання компонент фактично звільняється від білків плазми, тому не має протипоказань для хворих із підвищеною чутливістю до них.

6.2.2.6.9. Засоби безпеки при застосуванні

Відповідно до п. 6.2.0.9.

6.2.2.6.10. Ускладнення

1. Переобтяження кровообігу.
2. Гемолітичні післятрансфузійні реакції.
3. Алоімунізація антигенами HLA та антигенами еритроцитів.
4. Передача найпростіших (наприклад, малярія) трапляється в рідкісних випадках.
5. Сепсис, спричинений ненавмисним бактеріальним забрудненням компонента.

6. Зараження іншими інфекційними агентами, які наразі є недослідженими або нерозпізнаними.

УВАГА! *При використанні компонентів крові залишається ризик передачі вірусних захворювань та сифілісу, незважаючи на старанний відбір донорів та негативні результати аналізів.*

6.2.2.7. Еритроцити, збіднені на лейкоцити

6.2.2.7.1. Визначення і властивості

Даний компонент, з якого видалена більша кількість лейкоцитів та тромбоцитів, зменшує ймовірність накопичення цитокінів та утворення мікроагрегатів під час зберігання компонента, а також знижує ризик алоімунізації антигенами HLA і ризик зараження ЦМВ після трансфузії. Кількість лейкоцитів у компоненті Еритроцити, збіднені на лейкоцити має містити не більше $1,0 \times 10^6$ у дозі.

6.2.2.7.2. Метод виготовлення

Отримати еритроцити, збіднені на лейкоцити, з вмістом лейкоцитів менше $1,0 \times 10^6$ у дозі можливо лише за допомогою спеціальних фільтрів, що є основною складовою комплектів для фільтрації. Комплект для заготівлі крові обладнаний контейнером для еритроцитів, збіднених на лейкоцити, або вимагає під'єднання порожнього трансферного контейнера. Застосування фільтра має відбуватися у точній відповідності до інструкції виробника.

Використання одного фільтра можливе для видалення лейкоцитів тільки з одної дози еритроцитів.

Впровадження в роботу кожної нової серії фільтрів можливе після процедури випробування (валідації), яка має підтвердити ефективність фільтрації (контроль якості як мінімум 6 перших доз еритроцитів, збіднених на лейкоцити, отриманих при використанні фільтрів нової серії), та по можливості визначити її оптимальні умови.

Видалення лейкоцитів рекомендується здійснювати протягом 48 год. після донації за умов зберігання еритроцитів при температурі 4 °С, у замкнутій системі: після з'єднання фільтрувального комплекту з контейнером/контейнерами за допомогою зварювача або спеціального пристрою «Лейкосеп». Термін придатності отриманого компонента відповідає терміну придатності дози еритроцитів, яку піддали фільтрації, а проби на сумісність здійснюються безпосередньо перед переливанням еритроцитів, збіднених на лейкоцити.

При використанні пристрою «Лейкосеп» фільтрацію проводять після центрифугування консервованої крові відповідно до п. 6.2.2.1.2.1.

Для фільтрації можливе призначення доз еритроцитів, що попередньо зберігалися не довше 3-х діб. Якщо приєднання лейкофільтра відбувається у відкритій системі (наприклад, IMUGARD III–RC), термін зберігання становить не більше 24 год. з моменту фільтрації.

Найкраще розпочинати фільтрацію після попереднього виконання проб на сумісність.

6.2.2.7.3. Маркування компонента

Відповідно до п. 6.2.0.3.

6.2.2.7.4. Зберігання і термін придатності

Виготовлені еритроцити, збіднені на лейкоцити, зберігають при температурі від 2 °С до 6 °С.

Термін придатності:

1) для компонентів, виготовлених у відкритій системі, — 24 год. з моменту закінчення приготування;

2) для компонентів, виготовлених у закритій системі, термін придатності відповідає терміну основного компонента та залежить від складу консервуючого розчину.

6.2.2.7.5. Транспортування

Відповідно до п. 6.2.0.5.

6.2.2.7.6. Контроль якості еритроцитів, збіднених на лейкоцити

1. Якщо перед фільтрацією виконано проби на сумісність, користуючись зразками основної дози еритроцитів, — відокремити зі з'єднувальної трубки зразок, призначений для контролю якості (у разі потреби).

2. Якщо лейкоцити видалено у закритій системі (перш ніж компонент іде на зберігання), — зробити зразки, призначені для проб на сумісність, а також у разі потреби 1 зразок для аналізів контролю якості.

Відбір зразків та частоту проведення досліджень здійснюють згідно з п. 6.1.2. У зразках визначають:

№ з/п	Параметр	Необхідне значення	Частота контролю
1	Об'єм (мл)	250 ± 50	1% усіх одиниць
2	Гематокрит	0,65–0,75	4% усіх доз, але не менше 4 доз/тиждень
3	Гемоглобін	Не менше 43 г/дозу	
4	Кількість лейкоцитів	Менше $1,0 \times 10^6$/дозу	
5	Гемоліз наприкінці зберігання	< 0,8% маси еритроцитів	4 одиниці/місяць

6.2.2.7.7. Показання для застосування

1. При лікуванні хворих з анемією, у яких виявлено антитіла анти-HLA або є підозра до їх наявності.
2. Під час потенційних багаторазових трансфузій у реципієнтів (особливо для багаторазових трансфузій тромбоцитів), з метою їх захисту від алоімунізації антигенами HLA.
3. Для трансфузій у плід, а також для трансфузій новонародженим та дітям.
4. З метою захисту від зараження вірусом цитомегалії (ЦМВ) замість еритроцитів від ЦМВ-негативного донора.

6.2.2.7.8. Протипоказання

Відповідно до п. 6.2.0.8.

6.2.2.7.9. Засоби безпеки при застосуванні

Відповідно до п. 6.2.0.9.

Якщо хворому одночасно передбачене переливання інших компонентів крові, то вони також мають бути збіднені на лейкоцити.

6.2.2.7.10. Ускладнення

Відповідно до п. 6.2.0.10.

6.2.2.8. Еритроцити, збіднені на лейкоцити у додатковому розчині

6.2.2.8.1. Визначення і властивості

Даний компонент, з якого видалена більша кількість лейкоцитів та тромбоцитів, зберігає властивості еритроцитів, збіднених на лейкоцити, і за рахунок введення додаткового розчину дозволяє подовжити термін їх зберігання до 42 діб.

6.2.2.8.2. Метод виготовлення

Отримати еритроцити, збіднені на лейкоцити у додатковому розчині, можливо за допомогою спеціальних вмонтованих фільтрів, що входять до складу системи контейнерів для заготівлі консервованої донорської крові. Процес фільтрації повинен здійснюватись не раніше 1,5–2-х год. після донації перед проведенням центрифугування. Залежно від виробника комплекту для заготівлі крові та характеристик самого фільтра, зберігання крові до фільтрації та процес фільтрації можуть проходити при температурах 4 °С та від 20 °С до 24 °С.

Для проведення фільтрації підвішують контейнер з консервованою донорською кров'ю на штативну дошку на висоті 0,9–1,5 м. Наповнюючи лейкофільтр, дають крові стекти під дією сили тяжіння до трансферного контейнера, доки основний контейнер повністю не спорожніє. Після закінчення фільтрації у вертикальному положенні настискають на трансферний контейнер, щоб видалити

повітря, доки неушкоджена кров не дійде до контейнера для заготівлі крові. За допомогою запаювача відокремлюють трубки між фільтром та трансферним контейнером із фільтрованою кров'ю.

Проводять центрифугування відповідно до п. 6.2.2.1.2.1. За допомогою екстрактора переводять плазму в порожній супутній контейнер, а до еритроцитів додають додатковий розчин і ретельно перемішують.

6.2.2.8.3. Маркування компонента

Відповідно до п. 6.2.0.3.

6.2.2.8.4. Зберігання і термін придатності

Виготовлені еритроцити, збідненні на лейкоцити у додатковому розчині, зберігають при температурі від 2 °С до 6 °С. Термін придатності компонента становить 42 доби.

6.2.2.8.5. Транспортування

Відповідно до п. 6.2.0.5.

6.2.2.8.6. Контроль якості еритроцитів, збіднених на лейкоцити у додатковому розчині

Відбір зразків та частоту проведення досліджень здійснюють згідно з п. 6.1.2. У зразках визначають:

№ з/п	Параметр	Необхідне значення	Частота контролю
1	Об'єм (мл)	Визначається застосованою методикою	1% усіх одиниць
2	Гематокрит	0,50–0,70	4% усіх доз, але не менше 4 доз/тиждень
3	Гемоглобін (г/дозу)	Не менше 40 г/дозу	
4	Кількість лейкоцитів	Менше $1,0 \times 10^6$ у дозі	
5	Гемоліз наприкінці зберігання	< 0,8% маси еритроцитів	4 одиниці/місяць

6.2.2.8.7. Показання для застосування

1. При лікуванні хворих з анемією, у яких виявлено антитіла анти-HLA або є підозра до їх наявності.
2. Під час потенційних багаторазових трансфузій у реципієнтів з метою їх захисту від алоімунізації антигенами HLA.
3. Для трансфузій дітям старшого віку.
4. З метою захисту від зараження вірусом цитомегалії (ЦМВ) замість еритроцитів від ЦМВ-негативного донора.

6.2.2.8.8. Протипоказання

Відповідно до п. 6.2.0.8.

6.2.2.8.9. Засоби безпеки при застосуванні

Відповідно до п. 6.2.0.9.

Якщо хворому одночасно передбачене переливання інших компонентів крові, то вони також мають бути збіднені на лейкоцити.

6.2.2.8.10. Ускладнення

Відповідно до п. 6.2.0.10.

6.2.2.9. Еритроцити заморожені

6.2.2.9.1. Визначення і властивості

Даний компонент отримують шляхом охолодження клітин із кріозахисним середовищем та зберігання у морозильниках при температурі від –65 °С і нижче або кріоморозильниках від –140 °С відповідно до спеціальних, затверджених в установленому порядку методів кріоконсервування. Для зберігання еритроцитів можливе використання спеціального кріогенного обладнання для рідкого азоту. Гліцерин — кріопротектор, що запобігає пошкодженню еритроцитів під час охолодження та зберігання у замороженому стані. Залежно від температури зберігання заморожених еритроцитів застосовують середовища з кінцевою концентрацією гліцерину у компоненті близько 40% або 20%. Відповідно до складу кріозахисного середовища визначається застосування певних методів насичення клітин кріопротектором (гліцеринізація), його відмивання (дегліцеринізація), використання обладнання для охолодження тощо. Відмінності між способами заморожування еритроцитів наведено у таблиці 6.3.

Перед використанням еритроцити розморожують, відмивають (дегліцеринізують) і ресуспендують у розчині натрію хлориду 0,9% або іншому ізотонічному розчині. Розморожені і відмиті еритроцити майже цілком позбавлені білків плазми, лейкоцитів і тромбоцитів, але містять життєздатні лімфоцити, що можуть спровокувати хворобу «трансплантат проти господаря».

Таблиця 6.3

Методи заморожування еритроцитів відповідно до умов їх зберігання

	–65 °С і нижче	**–140 °С і нижче**
Кінцева концентрація гліцерину (маса/об'єм)	Близько 40%	До 20%
Матеріал контейнерів для заморожування	Полівініл хлорид (ПВХ), поліолефін, тефлон	Тефлон, поліолефін
Швидкість заморожування	Повільна	Відносно висока
Кінцева температура заморожування	–80 °С	Від –140 °С і нижче
Охолоджувальне обладнання*	Механічні низькотемпературні морозильники	Механічні кріоморозильники, ємності з рідким азотом
Допустимий температурний максимум при зберіганні	–65 °С	–120 °С
Обладнання для зберігання	Механічна низькотемпературні морозильники	Кріоморозильники, пари азоту, рідкий азот
Транспортування в замороженому стані	Сухий лід	Рідкий азот, його пара
Термін зберігання у замороженому стані	До 10 років і довше	До 10 років і довше
Апаратура для дегліцеринізації	Потрібна	Не обов'язкова

** У будь-якому разі можна скористатися також апаратурою з контрольованою швидкістю процесу заморожування.*

УВАГА! *Способи заморожування при температурах від –85 °С і нижче передбачають використання спеціальних кріогенних контейнерів, додаткового пакета та касети-формера, які використовуються згідно з інструкцією виробника.*

6.2.2.9.2. Методи виготовлення

Для заморожування використовують компоненти еритроцити або еритроцити з видаленим тромболейкоцитарним шаром з гематокритом 75 ± 5%, після зберігання при температурі від 2 ºС до 6 ºС протягом 6 діб (бажано у перші 2 доби). Для досягнення відповідного рівня гематокриту можливе додаткове ущільнення компонента перед заморожуванням шляхом центрифугування (п. 6.2.2.1.2.1) та видалення отриманого надосаду.

УВАГА! *Відразу після венепункції необхідно провести відбір зразка крові без антикоагулянту для отримання сироватки. Отриману сироватку по 2 мл поміщують у кріогенні пробірки 4 шт., заморожують (найкраще у тих самих умовах, що й компонент) та використовують*

у наступних дослідженнях на предмет наявності не знаних на сьогодні маркерів інфекційних захворювань. Якщо сироватка не була заготовлена, тоді аналогічним способом (4 шт. по 2 мл) заморожують зразки плазми, отримані протягом 24 год. з відповідної дози крові.

6.2.2.9.2.1. Підготовка еритроцитів до заморожування

Контейнер із компонентом та кріозахисний розчин підігрівають одним зі способів: у водяному термостаті з регуляцією температури 37 ºС та помішуванні протягом 10–20 хв., у приладі для підігрівання плазми при температурі 36 ºС протягом 5 хв., у сухому термостаті при температурі 37 ºС протягом 10–15 хв. або при кімнатній температурі протягом 1–1,5 год. При використанні «водяної бані» контейнери поміщують у додаткові пакети (2 шт.) для захисту від води. При гліцеринізації температура еритроцитів та розчинів має бути в межах від 20 ºС до 26 ºС.

6.2.2.9.2.1.1. Еритроцити, заморожені при температурі від –140 °С і нижче

УВАГА! *Усі дії необхідно виконувати з використанням зварювача.*

Методи передбачають використання кріозахисних середовищ із кінцевою концентрацією гліцерину до 20%, які відрізняються модифікаціями вмісту. Рекомендується використовувати зареєстровані готові розчини, виготовлені фірмами-виробниками, що мають сертифікати якості та спеціальне обладнання для гліцеринізації, але можливе проведення процедур мануальним методом.

1. Поєднати контейнер з клітинами та флакон з кріозахисним середовищем. Постійно перемішуючи контейнер на автоматичних вагах-помішувачах повільно краплями додати 50–70 мл кріозахисного середовища, зупинити додавання на 2 хв., потім повільно додати решту. Абсолютний об'єм доданого кріозахисного середовища має бути еквівалентним об'єму компонента.
2. Перевести суміш до кріогенного контейнера для заморожування в об'ємі, рекомендованому інструкцією виробника. З кріогенного контейнера видалити повітря у використаний гемоконтейнер та за допомогою запаювача герметизувати контейнер. Загальний час повної гліцеринізації еритроцитів між закінченням введення кріозахисного середовища та початком заморожування має становити не більше 20 хв.
3. Розмістити етикетку на контейнері. Заповнений, промаркований та герметизований контейнер поміщують у додатковий пакет. Видаляють повітря, пакет герметизують і разом з 2 промаркованими кріопробірками з сироваткою, заготовленою під час венепункції, або плазмою, заготовленою під час фракціонування крові, поміщають у касету, промарковану відповідно до етикетки на контейнері. Інші кріопробірки зберігають окремо.

Заповнену, промарковану касету поміщають у кріоморозильник з температурою від –140 °С та нижче або у кріогенні резервуари в пари рідкого азоту, де і зберігають до 10 років. Для зразків крові з рідким фенотипом або за умови регулярного контролю температури, що не перевищувала –140 °С, час зберігання може бути подовжений. Причина та час подовженого зберігання мають бути зазначені у відповідній документації.

УВАГА! *У разі проведення контрольованого заморожування еритроцитів із використанням автоматизованих заморожувачів, діяти згідно з інструкцією виробника апарата.*

Для розморожування необхідний зразок вилучають з кріоморозильника/кріогенного сховища та залишають при кімнатній температурі на 2–3 хв. для уникнення розтріскування контейнера внаслідок різкого перепаду температур. Після чого касету поміщають у водяному/сухому термостаті або у нагрівачі для плазми при температурі 37 ºС. Через 1–3 хв. вилучити пакет з касети та продовжити розморожувати до досягнення рідкого стану компонента (близько 20 хв.), не допускати перегріву еритроцитів.

Відмивання еритроцитів здійснюють за допомогою серії розчинів із прогресуючим зниженням осмолярності, виготовлених комерційними фірмами, за наявності сертифікатів якості. Склад розчинів може відрізнятись, дегліцеринізацію еритроцитів рекомендовано проводити у чіткій відповідності до інструкції виробника розчинів для відмивання з дотриманням зазначених співвідношень середовищ та режимів центрифугування.

УВАГА! *При використанні для гліцеринізації та дегліцеринізації автоматизованих пристроїв (центрифуг із постійним потоком або деяких клітинних сепараторів) діяти згідно інструкцією виробника із застосуванням рекомендованих систем та розчинів для відмивання й ресуспендування еритроцитів, що мають сертифікати системи якості.*

Еритроцити ресуспендують у еквівалентному об'ємі розчину натрію хлориду 0,9% з pH 7,0 або іншому ізотонічному розчині, ретельно перемішують. Можливе введення додаткового розчину. За необхідності отримання відмитих еритроцитів з високим гематокритом вводять половину об'єму ресуспендуючого розчину. Ресуспендованими еритроцитами заповнюють з'єднувальну трубку, з якої виготовляють зразки для контролю якості.

6.2.2.9.2.1.2. Еритроцити, заморожені при температурі –65 °С та –80 °С

Методи передбачають використання кріозахисних середовищ із високою кінцевою концентрацією гліцерину до 40%, застосування спеціального обладнання для гліцеринізації та дегліцеринізації еритроцитів. Усі процедури виконуються згідно з інструкцією з експлуатації виробника обладнання. Рекомендується використовувати зареєстровані готові кріозахисні середовища, розчини для відмивання та системи, виготовлені фірмами-виробниками, за наявності сертифікатів якості. Після проведення маніпуляцій з гліцеринізації еритроцитів, на контейнері розміщують етикетку. Заповнений, промаркований та герметизований контейнер поміщують у додатковий пакет. Видаляють повітря, пакет герметизують і разом з 2 промаркованими пробірками з сироваткою, заготовленою під час венепункції, або плазмою, заготовленою під час фракціонування крові, поміщають у картонну коробку, промарковану відповідно до етикетки на контейнері. Інші пробірки зберігають окремо.

Заповнену, промарковану коробку розміщують горизонтально у низькотемпературному морозильнику –80 ºС, не допускаючи накладання коробок одна на одну. Після 24 год. заморожування коробки можуть бути розташовані вертикально та зберігатися до 10 років. Для зразків крові з рідким фенотипом або за умови регулярного контролю температури, що не перевищувала –65 °С, час зберігання може бути подовжений. Причина та час подовженого терміну зберігання мають бути зазначені у відповідній документації.

Для розморожування необхідний зразок вилучають з низькотемпературного морозильника, пакет виймають з коробки та поміщають у водяний/сухий термостат при температурі 42 °С при постійному перемішуванні, розморожують до досягнення рідкого стану, не допускають перегріву еритроцитів.

Усі дії з дегліцеринізації слід виконувати у чіткій відповідності до інструкції та вказівок виробника розчинів для відмивання та відповідного обладнання.

Осад еритроцитів ресуспендують у еквівалентному об'ємі розчину натрію хлориду, 0,9% із pH 7,0 або розчину для ресуспендування, ретельно перемішують. За необхідності отримання відмитих еритроцитів із високим гематокритом вводять половину об'єму ресуспендуючого розчину. Ресуспендованими еритроцитами заповнюють з'єднувальну трубку, з якої виготовляють зразки для контролю якості.

6.2.2.9.3. Маркування компонента

На контейнерах з розмороженими та відмитими еритроцитами розміщують етикетку відповідно до п. 6.2.0.3.

Під час заморожування контейнери із компонентом та використані для їх зберігання касети-формери (картонні коробки) рекомендується маркувати спеціальними етикетками для заморожених продуктів. У рубриці «Назва компонента» обов'язково зазначають кінцеву концентрацію гліцерину «Еритроцити заморожені, гліцерин 20%» або «Еритроцити заморожені, гліцерин 40%», а також інформацію про назву та об'єм кріозахисного середовища, температуру зберігання, дату заморожування компонента.

Етапи гліцеринізації, дегліцеринізації та інші процедури, що проводяться з еритроцитами під час заморожування, мають супроводжуватись інформаційними листівками (протоколами) із зазначенням інформації:

- назва, об'єм, серійний номер доданого кріозахисного середовища;
- умови зберігання компонента;
- назва, об'єм, серійний номер використаних розчинів для відмивання;

– спосіб гліцеринізації та дегліцеринізації, їх характеристики;
– назва, об'єм, серійний номер ресуспендуючих розчинів;
– параметри лабораторного обстеження та контролю якості компонента.

6.2.2.9.4. Зберігання і термін придатності

Заморожені еритроцити зберігають протягом 10 років за дотримання належної температури. Для зразків крові з рідким фенотипом або за умови регулярного контролю температури, що не перевищувала меж, передбачених методом кріоконсервування, час зберігання може бути подовжений. Причина та час подовженого зберігання мають бути зазначені у відповідній документації.

Ресуспендовані еритроцити зберігають при температурі від 2 ºС до 6 ºС. Трансфузію еритроцитів проводять не пізніше 24 год. з моменту розмороження. При використанні автоматизованих пристроїв та закритих систем для відмивання можливе подовжене зберігання ресуспендованих еритроцитів на термін, зазначений виробником.

6.2.2.9.5. Транспортування

Еритроцити, заморожені при низьких температурах, транспортують при температурі не вище –120 °С у транспортних системах із рідким азотом.

Еритроцити, заморожені при помірнонизьких температурах, транспортують при температурі не вище –65 °С у сухому льоді або спеціальних транспортних системах.

Розморожені та відмиті еритроцити транспортують в умовах, що пройшли випробування, при температурі не вище 10 °С, найкраще — у спеціальних автомобілях-холодильниках, автомобілях, обладнаних транспортним холодильником з електричним живленням або контейнером з ізоляцією, наповненим охолоджувальними елементами.

6.2.2.9.6. Контроль якості еритроцитів заморожених

У зразках розморожених ресуспендованих еритроцитів визначають:

№ з/п	Параметр	Необхідне значення	Частота контролю
1	Об'єм (мл)	Не менше 185	Усі дози
2	Гематокрит	Не менше 0,27	
3	Гемоглобін (г/дозу)	Більше 36 г/д	
4	Гемоглобін у надосаді	Менше 0,2 г/д	
5	Вміст лейкоцитів	Менше $1,0 \times 10^6$ у дозі	1% всіх доз, але не менше 4 доз на місяць
6	Стерильність	Стерильно	

6.2.2.9.7. Показання для застосування

Цей компонент застосовують для поповнення дефіциту еритроцитів в особливих ситуаціях

1. Для хворих із рідкісним фенотипом еритроцитів або для тих, у яких виявлено численні антитіла.
2. Для аутологічних трансфузій (у окремих випадках);
3. В інших особливих ситуаціях, коли інші різновиди КЕ абсолютно недоступні, після одержання згоди ДУ «Інститут гематології та трансфузіології НАМН України».

6.2.2.9.8. Протипоказання

При проведені процедури відмивання компонент фактично лишається білків плазми, тому не має протипоказань для хворих з підвищеною чутливістю до них.

6.2.2.9.9. Засоби безпеки при застосуванні

Відповідно до п. 6.2.0.9.

6.2.2.9.10. Ускладнення

Відповідно до п. 6.2.0.10.

6.2.2.10. Еритроцити, заморожені для імунізації

6.2.2.10.1. Визначення та властивості

Для заморожування потрібно призначати еритроцити, отримані від кадрових донорів. Для щеплень слід використовувати еритроцити заморожені, що зберігалися не менше 6 місяців. При заморожуванні еритроцитів для щеплень використовують кріозахисне середовище відповідно до умов зберігання компонента у морозильниках при температурі від –65 °С і нижче, кріоморозильниках від –140 °С або кріогенне обладнання з рідким азотом.

6.2.2.10.2. Методи виготовлення

Відповідно до температури зберігання еритроцитів здійснюють гліцеринізацію середовищем певної концентрації (пп. 6.2.2.9.2.1, 6.2.2.9.2.1.1, 6.2.2.9.2.1.2). Суміш еритроцитів із кріозахисним середовищем розподіляють на дози, зазвичай — 5 порцій, близько 90 мл у кожній, контейнери герметизують, маркують, поміщають кожний в окрему касету-формер або картонну коробку та зберігають при температурі, що відповідає складу кріозахисного середовища.

Усі дії з розморожування та дегліцеринізацію чинять згідно з пп. 6.2.2.9.2.1.1, 6.2.2.9.2.1.2.

6.2.2.10.3. Маркування компонента

На контейнерах з розмороженими та відмитими еритроцитами розміщують етикетку (відповідно до п. 6.2.0.3).

Під час заморожування контейнери з компонентом та використані для їх зберігання касети-формери (картонні коробки) рекомендується маркувати спеціальними етикетками для заморожених продуктів. У рубриці «Назва компонента» обов'язково зазначають кінцеву концентрацію гліцерину «Еритроцити, заморожені для імунізації, гліцерин 20%» або «Еритроцити, заморожені для імунізації, гліцерин 40%», а також інформацію про назву та об'єм кріозахисного середовища, температуру зберігання, дату заморожування компонента.

Етапи гліцеринізації, дегліцеринізації та інші процедури, що проводяться з еритроцитами під час заморожування, мають супроводжуватись інформаційними листівками (протоколами) із зазначенням інформації:

- назва, об'єм, серійний номер доданого кріозахисного середовища;
- умови зберігання компонента;
- назва, об'єм, серійний номер використаних розчинів для відмивання;
- спосіб гліцеринізації та дегліцеринізації, їх характеристики;
- назва, об'єм, серійний номер ресуспендуючих розчинів;
- параметри лабораторного обстеження та контролю якості компонента.

6.2.2.10.4. Зберігання і термін придатності

Заморожені еритроцити зберігають протягом 10 років за дотримання належної температури. Для зразків крові з рідким фенотипом або за умови регулярного контролю температури, що не перевищувала меж, передбачених методом кріоконсервування, час зберігання може бути подовжений. Причина та час подовженого зберігання мають бути зазначені у відповідній документації.

Ресуспендовані еритроцити зберігають при температурі від 2 ºС до 6 ºС. Трансфузію еритроцитів проводять не пізніше 24 год. із моменту розмороження. При використанні автоматизованих пристроїв та закритих систем для відмивання можливе подовжене зберігання ресуспендованих еритроцитів у термін, зазначений виробником.

6.2.2.10.5. Транспортування

Еритроцити, заморожені при низьких температурах, транспортують при температурі не вище –120 °С у транспортних системах із рідким азотом.

Еритроцити, заморожені при помірно низьких температурах, транспортують при температурі не вище –65 °С у сухому льоді або спеціальних транспортних системах.

Розморожені та відмиті еритроцити транспортують в умовах, що пройшли випробування, при температурі не вище 10 °С, найкраще — у спеціальних автомобілях-холодильниках, автомобілях, обладнаних транспортним холодильником з електричним живленням або контейнером з ізоляцією, наповненим охолоджувальними елементами.

6.2.2.10.6. Контроль якості еритроцитів, заморожених для імунізації

Відповідно до п. 6.2.10.6 тільки об'єм розділених та ресуспендованих доз має бути не менше 30 мл.

6.2.2.10.7. Показання для застосування

Використовуються для зменшення ризиків імунізованих донорів.

6.2.2.10.8. Протипоказання

Відповідно до п. 6.2.1.9.8.

6.2.2.10.9. Засоби безпеки при застосуванні

Використовуються для імунізації тільки після повторного тестування донорів еритроцитів та негативних результатів, визначених у них інфекційних маркерів через 6 місяців.

6.2.2.10.10. Ускладнення

Реакції на щеплення: легкі, середньої тяжкості та тяжкі.

6.2.2.11. Еритроцити опромінені

6.2.2.11.1. Визначення і властивості

Даний компонент являє собою еритроцити, оброблені дозою іонізуючого опромінювання (25–50 Гр).

Опромінення гальмує проліферацію здатність лімфоцитів, що запобігає розвитку післятрансфузійної хвороби «трансплантат проти господаря», не знижуючи імуногенної здатності лейкоцитів і не запобігає імунізації антигенами HLA. При тривалому зберіганні ОЕ можливий незначний гемоліз еритроцитів та зростання концентрації K^+ у позаклітинному середовищі.

6.2.2.11.2. Метод виготовлення

Опроміненням можливо обробляти усі різновиди еритроцитів, що зберігалися не більше 14 діб, а в разі приготування опроміненого компонента для трансфузій у плід, замінних трансфузій, замінного переливання новонародженим — не довше 5 діб.

Для опромінення застосовують виключно прилади, які затверджені відповідною установою з нагляду за використанням іонізуючого випромінювання. До таких приладів належать опромінювачі, оснащені закритим джерелом випромінювання — ізотоп ^{137}Cs або ^{60}Co, чи призначені спеціально для цього апарати, що виділяють рентгенівське випромінювання (Х).

Еритроцити обробляють γ- або Х-променями у дозі 25 Гр, тривалість процедури залежить від типу приладу або джерела випромінювання. Експлуатація та обслуговування випромінюючого приладу здійснюються у чіткій відповідності до інструкції виробника.

УВАГА!

А. Якщо передбачається опромінення еритроцитів та видалення лейкоцитів методом фільтрації, то порядок проведення дій довільний.

Б. Якщо передбачається опромінення еритроцитів та їх відмивання, порядок проведення дій довільний.

В. Якщо передбачається опромінення заморожених еритроцитів, то обробляти еритроцити випромінюванням слід одразу після розморожування, отриманий компонент має бути якнайшвидше перелитий.

6.2.2.11.3. Етикетування компонента

Перед опроміненням на контейнер з еритроцитами наклеюють спеціальну променечутливу етикетку, яка змінює забарвлення або вигляд під дією γ- або Х-променів.

УВАГА! *На етикетці компонента слід змінити термін придатності компонента згідно з вказівками, наведеними у п. 6.2.11.4.*

Рекомендується скласти інформаційну листівку про компонент, виготовлену згідно зі встановленими правилами.

6.2.2.11.4. Зберігання і термін придатності

Виготовлені еритроцити опромінені зберігають при температурі від 2 °С до 6 °С.

1. Термін придатності еритроцитів опромінених становить до 28 діб з моменту донації та залежить від використаного при заготівлі консервуючого розчину (термін зберігання «Глюгициру» — до 10 діб).
2. Опромінені еритроцити та консервована донорська кров, призначені для замінного переливання новонародженим або для внутрішньоматкових трансфузій, мають бути використані протягом 24 год. після процедури опромінення.

6.2.2.11.5. Транспортування

Транспортувати в умовах, що пройшли випробування, при температурі не вище 10 °С, найкраще у спеціальних автомобілях-холодильниках або автомобілях, обладнаних транспортним холодильником із електричним живленням або контейнером з ізоляцією, наповненим охолоджувальними елементами.

6.2.2.11.6. Контроль якості

Відповідно до п. 6.2.0.6.

6.2.2.11.7. Показання для застосування

Еритроцити опромінені застосовують для запобігання післятрансфузійної хвороби «трансплантат проти господаря». Цей компонент також рекомендується при лікуванні хворих із вродженою/набутою недостатністю імунної системи, особливо для внутрішньоматкових трансфузій (у плід) і для трансфузій новонародженим із низькою початковою вагою (або новонародженим, для лікування яких на стадії плода вже застосовувалися внутрішньоматкові трансфузії), а також для тих пацієнтів, які вживають імуносупресивні препарати. Крім того, опромінювання є необхідним при переливаннях еритроцитів, отриманих від донорів-родичів I та II ступеня споріднення, навіть якщо імунна система реципієнта працює без порушень і компоненти є сумісними за системою HLA.

Опромінювання не викликає значного пошкодження еритроцитів, тому їх можна переливати усім реципієнтам.

6.2.2.11.8. Протипоказання

Компонент не рекомендують у випадках:

– виявлення алоімунізації, спричиненої антигенами HLA (виняток, якщо опроміненню піддано еритроцити, збіднені на лейкоцити, або еритроцити опромінені, з яких лейкоцити усунуто методом фільтрації);
– різноманітних типів підвищеної чутливості до білків плазми.

6.2.2.11.9. Засоби безпеки при застосуванні

Відповідно до п. 6.2.0.9.

6.2.2.11.10. Ускладнення

Відповідно до п. 6.2.0.10.

6.2.3. Тромбоцитовмісні компоненти крові

6.2.3.1. Тромбоцити, відновлені з дози крові

6.2.3.1.1. Визначення і властивості

Одну дозу компонента становлять тромбоцити, одержані шляхом відповідного центрифугування дози консервованої донорської крові, яка перед заготівлею зберігалася при температурі від 20 °С до 24 °С. Компонент містить не менше 60×10^9 тромбоцитів, суспендованих у близько 50 ± 10% мл плазми, а також $0{,}2 \times 10^9$ лейкоцитів. Дози виділених тромбоцитів можуть бути поєднані в пул.

6.2.3.1.2. Методи виготовлення

6.2.3.1.2.1. Отримання тромбоцитів, відновлених з дози крові, із плазми, збагаченої на тромбоцити

Консервовану донорську кров центрифугують при температурі від 20 °С до 24 °С так, щоб поділити її на 2 фракції: еритроцити та збагачену на тромбоцити плазму. Рекомендований режим центрифугування з параметрами:

680 g протягом 13 хв.

На першому етапі центрифугування можуть бути використані режими:

770 g протягом 9 хв.,

або 1400 g протягом 5 хв.

УВАГА!

А. Після розміщення у екстракторі кожну дозу відцентрифугованої крові слід піддати візуальному контролю й оцінити правильність поділу компонентів та щільність контейнерів.

Б. Якщо кров правильно відцентрифугована, у плазмі не повинно бути еритроцитів, видимих у макроскопічному режимі.

В. Над шаром еритроцитів не повинна утворюватися лейкоцитарно-тромбоцитарна плівка.

Г. Шар еритроцитів має бути стабільний, не повинен скаламучуватися під час виймання контейнерів із центрифуги та розміщення їх у екстракторі.

Ґ. У разі неправильного розділення — ретельно перемішати вміст контейнера та відцентрифугувати повторно.

Д. Компоненти у пошкоджених контейнерах або компоненти, що містять плазму, вигляд якої не відповідає чинним вимогам (наприклад, якщо плазма гемолізована), підлягають списанню, знезараженню та утилізації.

Контейнер зі збагаченою на тромбоцити плазмою центрифугують повторно при температурі від 20 °С до 24 °С. Рекомендований режим центрифугування з параметрами:

2400 g протягом 20 хв.

Повторне центрифугування може проводитись з параметрами:

5000 g протягом 6 хв.,

або 2300 g протягом 13 хв.

Використання конкретного режиму центрифугування визначається після проведення валідації.

За допомогою екстрактора переводять отриману плазму, збіднену на тромбоцити, у порожній супутній контейнер, залишивши близько 50–70 мл плазми над осадом тромбоцитів. За допомогою запаювача від'єднують контейнери.

6.2.3.1.2.2. Отримання тромбоцитів, відновлених з дози крові методом лейкотромбошару

Консервовану донорську кров центрифугують при температурі від 20 °С до 24 °С так, щоб поділити її на 2 фракції: еритроцити та ТЛШ у кількості 100 мл ± 10%. Рекомендований режим центрифугування з параметрами:

2150 g протягом 20 хв;

або 3000 g протягом 10 хв.

Контейнер із ТЛШ центрифугують повторно при температурі від 20 °С до 24 °С. Рекомендований режим центрифугування з параметрами:

190 g протягом 10 хв.

За допомогою екстрактора переводять отриману плазму, збагачену на тромбоцити, у порожній супутній контейнер, залишивши близько 40–60 мл осаду лейкоцитів та залишкових еритроцитів і тромбоцитів. За допомогою запаювача від'єднують контейнери.

УВАГА!

А. Плазму, виділену протягом 6 год. від моменту донації, можна заморозити як ПСЗ.

Б. Для ресуспендування тромбоцитів контейнер залишають у спокої протягом 1 год. при температурі від 20 °С до 24 °С, після чого поміщають у пристрій для зберігання тромбоцитів.

В. Пристрої для зберігання тромбоцитів з горизонтальним режимом упродовж перших 15–20 хв. працюють зі швидкістю 80 циклів/хв., пізніше — зі швидкістю 100–120 циклів/хв. Повне ресуспендування осаду має відбутися після 2–6 год. (це залежить від температури, різновиду контейнера і типу пристрою).

Г. Для використання придатні дози, що не містять клітинних макрозгустків. Дози, в яких спостерігається тривала агрегація тромбоцитів, мають бути утилізовані.

6.2.3.1.3. Маркування компонента

Кожен контейнер з компонентом, отриманим з крові донора, що пройшов тестування на маркери інфекційних агентів, має містити етикетку із зазначенням такої інформації:

1. Назва закладу, що здійснював виготовлення компонента.
2. Назва компонента згідно зі встановленим переліком.
3. Індивідуальний номер та штрих-код донації, передбачений автоматизованою комп'ютерною системою.
4. Кількість компонента: об'єм у мл, кількість доз та позначення кількості тромбоцитів (наприклад, $\geq 60 \times 10^9$).
5. Дата та час заготівлі.
6. Термін придатності.
7. Назва і склад консервуючого розчину.
8. Умови зберігання: «Зберігати при температурі 20–24 °С в умовах постійного перемішування автоматичними змішувачами»;
9. Група крові за системою АВ0 та Rh, прописом: «Rh поз.» або «Rh нег.»).
10. Позначку про результати аналізів донора на «ВІЛ ½ нег.», «HbsAg-нег.», «HCV-нег.», «Сифіліс-нег.», «АлАТ — у межах норми».
11. Індивідуальний номер та штрих-код компонента, передбачений автоматизованою комп'ютерною системою.
12. Вказівки:

– «Перед переливанням необхідно звірити ідентичність груп крові донора і реципієнта за системами АВ0 та Резус»;

– «Переливати через систему для переливання крові з діаметром пор фільтра не більше 170–200 мкм».

Рекомендується до компонента додавати інформаційну листівку.

6.2.3.1.4. Зберігання і термін придатності

Тромбоцити зберігають при температурі від 20 °С до 24 °С та постійному перемішуванні за допомогою обертового або горизонтального пристрою для зберігання тромбоцитів. Температура зберігання тромбоцитів має систематично контролюватися та документуватися. Термін придатності тромбоцитів — до 5 діб.

6.2.3.1.5. Транспортування

Перевозити у транспортних контейнерах з ізоляцією при температурі від 20 °С до 24 °С. Перед використанням транспортний контейнер слід відкрити і залишити на 30 хв. при кімнатній температурі.

6.2.3.1.6. Контроль якості тромбоцитів, відновлених із дози крові

У відібраних зразках визначають:

№ з/п	Параметр	Необхідне значення	Частота контролю
1	Об'єм (мл)	Не менше 50 мл ± 10%	Усі одиниці
2	Кількість тромбоцитів $\times 10^9$/дозу	Не менше 60	1% усіх доз (не менше 10 доз/місяць)
3	Кількість лейкоцитів $\times 10^9$/дозу	$< 0{,}2$[(1)] $< 0{,}05$[(2)]	
4	pH* за температури 22 °C наприкінці терміну зберігання	6,4–7,4	1% усіх доз (не менше 4 доз/місяць)

* *Здійснювати контроль лише для тих одиниць, що зберігаються упродовж 5 днів (у «дихаючих» контейнерах).*

(1) *КТ, отриманий методом збагачення тромбоцитами плазми (вимозі мають відповідати 75% досліджуваних одиниць).*

(2) *КТ, отриманий метод лейкотромбошару (вимозі мають відповідати 75% досліджуваних одиниць).*

6.2.3.1.7. Показання для застосування

Рішення про необхідність переливання тромбоцитів не повинне пояснюватися тільки низькою кількістю тромбоцитів у крові хворого. Основним показанням є кількість тромбоцитів менше 10×10^9/л та супровідні симптоми тромбоцитопенічного геморрагічного діатезу. Інші показання для трансфузії тромбоцитів є різною мірою відносними і залежать від клінічного стану хворого (Розділ 10).

Зазвичай за один раз переливають 4–6 доз тромбоцитів (близько 1 доза/10 кг маси тіла реципієнта). Не рекомендується видавати для одного пацієнта кілька окремих доз, попередньо не об'єднавши їх.

6.2.3.1.8. Засоби безпеки при застосуванні

Не рекомендується переливати RhD-негативній дівчині або жінці у фертильному віці RhD-позитивні тромбоцити. У разі їх застосування слід ввести імуноглобулін анти-D для запобігання імунізації антигеном RhD. Зазвичай одноразова доза імуноглобуліну анти-D становить 50–100 мкг (20 мкг імуноглобуліну анти-D на 1 мл перелитих Rh-позитивних еритроцитів).

Переливання RhD-позитивних тромбоцитів RhD-негативним пацієнтам можуть мати місце лише у виняткових випадках, за наявності письмового розпорядження лікаря.

6.2.3.1.9. Ускладнення

1. Негемолітичні післятрансфузійні реакції (переважно застуда, лихоманка, кропивниця).
2. Алоімунізація антигенами HLA та HPA.
3. Передача найпростіших (наприклад, малярія) трапляється в рідкісних випадках.
4. Сепсис, спричинений випадковим бактеріальним забрудненням компонента.
5. Післятрансфузійна тромбоцитопенічна пурпура.
6. Післятрансфузійна гостра дихальна недостатність (TRALI).
7. Зараження іншими інфекційними агентами, які наразі є недослідженими або нерозпізнаними.
8. Післятрансфузійна хвороба «трансплантат проти господаря» у пацієнтів зі зниженою імунологічною реактивністю.

УВАГА! *При використання компонентів крові залишається ризик передачі вірусних захворювань та сифілісу, незважаючи на старанний відбір донорів та негативні результати аналізів.*

6.2.3.2. Тромбоцити відновлені, об'єднані в одну дозу

6.2.3.2.1. Визначення і властивості

Даний компонент, отриманий мануальним методом з консервованої донорської крові або з плазми, заготовленої методом мануального плазмаферезу від кількох донорів та поєднаних в одному контейнері. Зазвичай доза даного компонента складається з 4–8 окремих доз і містить не менше

200×10^9/дозу тромбоцитів, а також лейкоцити та еритроцити, кількість яких залежить від способу виготовлення. Поєднання відповідної кількості окремих доз тромбоцитів у ЗСК зменшує ризик бактеріального забруднення реципієнта та полегшує процедуру переливання.

Можливе приготування тромбоцитів відновлених, об'єднаних в одну дозу, з доз тромбоцитів, виділених із ТЛШ кількох донорів. Зберігають такий компонент у завісі з додатковим розчином. Наприклад, при використанні збагачувального розчину PAS-IIIM рекомендують таку пропорцію: 80% розчину на 20% плазми. Додаткові розчини для зберігання тромбоцитів підвищують їх безпеку при переливанні: зменшується ризик появи алергічних і температурних післятрансфузійних реакцій.

6.2.3.2.2. Методи виготовлення

Об'єднувати в одну дозу можна лише тромбоцити, ідентичні за системою AB0. Для RhD-негативного реципієнта поєднують виключно RhD-негативні одиниці. Для RhD-позитивного реципієнта можливе поєднання RhD-позитивних та RhD-негативних одиниць тромбоцитів.

6.2.3.2.2.1. Об'єднання окремих доз тромбоцитів (із плазми, збагаченої на тромбоцити)

За допомогою зварювача або у шафі з ламінарним потоком стерильного повітря поєднати з'єднувальні трубки окремих контейнерів, що містять тромбоцити, відновлені з дози крові відповідно до п. 6.2.3.1.2.1. Злити потрібну кількість (4–8) доз у один контейнер.

6.2.3.2.2.2. Отримання тромбоцитів відновлених, об'єднаних в одну дозу методом лейкотромбошару

1. Дози консервованої донорської крові (4–6) слід центрифугувати при температурі від 20 °С до 24 °С при 2150 g протягом 20 хв. (або при 3000 g протягом 10 хв.).
2. За допомогою екстрактора перевести збіднену на клітини плазму до одного супутнього контейнера, а ТЛШ — до іншого. За допомогою запаювача розділити контейнери.
3. Контейнери з ТЛШ залишають у спокої при кімнатній температурі на 1 год. Для подальшого приготування компонента залишають також 1 дозу збідненої на клітини плазми (ПСЗ) та зберігають її при температурі від 2 °С до 6 °С.
4. У порожньому контейнері за допомогою зварювача поєднати від 4 до 6 ТЛШ та спеціально залишену плазму (ПСЗ).

УВАГА!

А. Перш ніж додавати залишену плазму (не заморожену) до об'єднаних ТЛШ, рекомендовано контейнер із плазмою витримати при кімнатній температурі протягом 60 хв.

Б. Для педіатричного використання слід готувати компонент, що містить від 2 до 4 ТЛШ.

В. Замість плазми можливе введення ресуспендуючого розчину для зберігання тромбоцитів, який використовують згідно з рекомендаціями виробника. Впровадження методу зберігання тромбоцитів у додатковому розчині має пройти валідацію.

5. Об'єднані ТЛШ центрифугують при температурі від 20 °С до 24 °С при 2150 g протягом 20 хв. та отриманий надосад за допомогою екстрактора переводять до приєднаного трансферного контейнера ємністю 1000 мл.

УВАГА!

А. Якщо всі поєднання здійснено за допомогою зварювача, то можливе зберігання компонента протягом 5 діб з моменту взяття крові при температурі від 20 °С до 24 °С та постійному помішуванні в пристрої для зберігання тромбоцитів.

Б. Видаляти лейкоцити рекомендується в перші 2–6 год. з моменту виготовлення компонента.

6.2.3.2.3. Маркування компонента

Відповідно до п. 6.2.3.1.3. Номер компонента має відображати номери всіх об'єднаних у ньому доз, на етикетці мають бути зазначені назва та кількість додаткового розчину (в разі його використання) та його склад.

УВАГА! *У випадку об'єднання тромбоцитів із Rh+поз. та Rh-нег. на етикетці має бути зазначено: «Rh поз./нег.».*

6.2.3.2.4. Зберігання і термін придатності

1. Компонент, виготовлений у відкритій системі, зберігають при температурі від 20 °С до 24 °С і постійному перемішуванні у пристрої для зберігання тромбоцитів та використовують протягом 24 год. з моменту закінчення його приготування.
2. Компонент, виготовлений у закритій системі, зберігають при температурі від 20 °С до 24 °С та постійному перемішуванні у пристрої для зберігання тромбоцитів протягом 5 діб.
3. При використанні спеціальних «дихаючих» контейнерів можливе зберігання компонента при температурі від 20 °С до 24 °С та постійному перемішуванні у пристрої для зберігання тромбоцитів протягом 7 діб, після 5-ї доби всі компоненти проходять обов'язковий мікробіологічний контроль відповідно до п. 6.1.9.

6.2.3.2.5. Транспортування

Відповідно до п. 6.2.3.1.5.

6.2.3.2.6. Контроль якості тромбоцитів відновлених, об'єднаних в одну дозу

Для контролю якості тромбоцитів відновлених, об'єднаних в одну дозу, відбирають зразки в яких визначають:

№ з/п	Параметр	Необхідне значення	Частота контролю
1	Об'єм (мл)	Не менше 40 мл на 60×10^9 тромбоцитів	Усі одиниці
2	Вміст тромбоцитів	Не менше 200×10^9 у дозі	1% усіх одиниць (не менше 4 одиниць/місяць)
3	Вміст лейкоцитів	Менше $0{,}2 \times 10^9$ у дозі (метод збагачення тромбоцитами плазми) менше $0{,}05 \times 10^9$ у дозі (метод тромболейкошару)	
4	pH* при температурі 22 °С наприкінці зберігання	6,4–7,4	

** Контроль здійснювати тільки для КТ, отриманого у закритій системі та зберігати впродовж 5 днів.*

6.2.3.2.7. Показання для застосування

Відповідно до п. 6.2.3.1.7.

6.2.3.2.8. Засоби безпеки при застосуванні

Відповідно до п. 6.2.3.1.8.

6.2.3.2.9. Ускладнення

Відповідно до п. 6.2.3.1.9.

6.2.3.3. Тромбоцити (концентрат тромбоцитів), аферез

6.2.3.3.1. Визначення і властивості

Даний компонент отриманий із використанням клітинного сепаратора (тромбоцитаферезу) з відповідного об'єму крові одного донора. Залежно від методу заготівлі та виду використаного апарата вміст тромбоцитів у компоненті коливається від 200×10^9 до 700×10^9. Стандартна доза компонента тромбоцити, отриманого методом аферезу, відповідає 4 окремим дозам тромбоцитів, відновлених із доз крові. У разі використання деяких сепараторів та відповідного відбору донорів можна за одну процедуру тромбоцитаферезу отримати концентрат тромбоцитів, еквівалентний 10–12 окремим дозам тромбоцитів, відновлених із доз крові; такий компонент можна ділити і переливати 2-м реципієнтам за умови, що після поділу кожна доза міститиме не менше 200×10^9 тромбоцитів.

Тип сепаратора та різновид комплекту, що використовують при заготівлі тромбоцитів, впливають на кількість лейкоцитів та еритроцитів у компоненті.

Автоматичний тромбоцитаферез дозволяє отримувати тромбоцити від одного донора, внаслідок чого обмежується контакт реципієнта з чужорідними антигенами та зменшується ризик перенесення вірусних заражень через кров. Також автоматичний тромбоцитаферез дає змогу переливати концентрат тромбоцитів від донорів, підібраних за системою HLA і HPA, що має особливе значення для реципієнтів, у яких виявлено антитіла.

6.2.3.3.2. Метод виготовлення

Концентрат тромбоцитів отримують за допомогою клітинних сепараторів різного типу. Залежно від сепаратора процедура тромбоцитаферезу може проходити безперервним або циклічним способом. У сепараторах із постійним потоком упродовж усієї маніпуляції береться цільна кров. Після змішування з антикоагулянтом вона фракціонується на еритроцити і багату на тромбоцити плазму, яка потім поділяється на концентрат тромбоцитів і бідну на тромбоцити плазму. Отримані еритроцити і плазма змішуються та повертаються до кровообігу донора.

У сепараторах із переривчастим потоком процеси взяття цільної крові, її фракціонування та реінфузії крові, позбавленої тромбоцитів, відбуваються один за одним циклічно.

Під час процедури тромбоцитаферезу, яка триває від 30 до 120 хв., обробляється зазвичай близько 2500–5000 мл крові. Отримані тромбоцити зберігаються у плазмі або в зависі плазми з додатковим розчином.

Під час кожної процедури тромбоцитаферезу використовуються стерильні одноразові комплекти, які складаються зі з'єднувальних трубок для взяття і реінфузії, контейнерів для проміжних продуктів та КТ:

– комплекти «закритого» типу: до їх складу входять пластикатні контейнери з розчином антикоагулянту, а також додаткові «дихаючі» контейнери для пролонгованого зберігання КТ. Вони становлять із комплектом одне ціле, або під'єднані до комплекту через спеціальні мікробіологічні фільтри;

– комплекти «відкритого» типу обладнані тільки звичайним контейнером (контейнерами для взяття КТ та вимагають під'єднання контейнерів із розчином антикоагулянту.

Детальні інструкції до проведення процедур тромбоцитаферезу надаються виробниками сепараторів. Рекомендується чітко дотримуватись зазначених вказівок, особливо стосовно різновиду та кількості використовуваного антикоагулянту та/або інших інфузійних середовищ, а також тривалості процедури (кількості циклів). Відхилення від встановленої методики можуть призвести до виникнення ускладнень у донора або чинити пошкоджуючу дію на якість отриманого КТ.

6.2.3.3.3. Маркування компонента

Відповідно до п. 6.2.3.1.3.

УВАГА!

А. Якщо для реципієнта, у якого виявлено антитіла HLA або HPA, підготовлено компонент від донора, підібраного/сумісного за антигенами HLA або HPA, то на етикетці слід зазначити: «Компонент підібраний для/сумісний з …… (персональні дані реципієнта, назва установи-отримувача)».

Б. Якщо взятий компонент поділено, на етикетці слід розмістити додаткові позначки: доза 1, доза 2, доза 3 тощо.

В. Розділення на дози слід проводити через 2 год. після отримання КТ: зберігати протягом 1 год. у спокої при температурі 20–24 °С для спонтанної дезагрегації тромбоцитів та протягом 1 год. — у пристрої для зберігання тромбоцитів.

6.2.3.3.4. Зберігання і термін придатності

Відповідно до п. 6.2.3.2.4.

6.2.3.3.5. Транспортування

Відповідно до п. 6.2.3.1.5.

6.2.3.3.6. Контроль якості тромбоцитів (концентрату тромбоцитів), аферез

Із контейнера для проб або з'єднувальної трубки відбирають зразок, в якому визначають:

№ з/п	Параметр	Необхідне значення	Частота контролю
1	Об'єм (мл)	Не менше 40 мл на 60×10^9 тромбоцитів	Усі одиниці
2	Кількість тромбоцитів	Не менше 200×10^9 у дозі	1% усіх одиниць (не менше 4 одиниць/місяць)
3	pH* при температурі 22 °С наприкінці терміну зберігання	6,4–7,4	

** Контроль здійснювати тільки для КТ, що отримані у закритій системі та зберігаються впродовж 5 днів.*

УВАГА! *Якщо компонент містить домішки еритроцитів, які спостерігають при макроскопічному аналізі, слід визначити вміст еритроцитів у компоненті. Якщо кількість еритроцитів більше 20×10^9 у дозі, трансфузію компонента здійснюють тільки після одержання результата проби сумісності для еритроцитів за системою АВ0.*

6.2.3.3.7. Показання для застосування

Відповідно до п. 6.2.3.1.7.

Застосування КТ, отриманих шляхом аферезу, особливо рекомендоване при лікуванні хворих, що мають імунізацію антигенами HLA та/або HPA, оскільки це дає змогу переливати КТ від спеціально підібраних донорів.

6.2.3.3.8. Засоби безпеки при застосуванні

Відповідно до п. 6.2.3.1.8.

1. Перед трансфузіями КТ хворим, у яких виявлено антитіла за системою HLA/HPA, необхідний підбір донорів та здійснення проб на сумісність за антигенами HLA/HPA.
2. Не рекомендується переливати КТ, заготовлений від донорів-родичів I та II ступеня спорідненості з реципієнтом.
3. Не рекомендується переливати КТ, заготовлений від донорів, яких кваліфіковано як потенційних донорів стовбурових клітин або кісткового мозку для цього ж реципієнта.

6.2.3.3.9. Ускладнення

Відповідно до п. 6.2.3.1.9.

6.2.3.4. Тромбоцити, збіднені на лейкоцити

6.2.3.4.1. Визначення і властивості

Даний компонент отримують шляхом видалення лейкоцитів із тромбоцитів відновлених, об'єднаних в одну дозу або з КТ, отриманого методом аферезу. Вміст залишкових лейкоцитів у ньому становить не більше $1{,}0 \times 10^6$ лейкоцитів. Застосування такого компонента зменшує ризик алоімунізації HLA та пов'язаних із нею ускладнень: негемолітичних температурних реакцій та резистентності на трансфузії тромбоцитів, а також ризик передачі деяких вірусних інфекцій, наприклад ЦМВ.

6.2.3.4.2. Методи виготовлення

6.2.3.4.2.1. Із використанням клітинних сепараторів

Клітинні сепаратори останньої модифікації передбачають отримання КТ зі вмістом залишкових лейкоцитів менше 1×10^6 у дозі, що відповідає вимогам до компонента, збідненого на лейкоцити. Усі процедури проводять у чіткій відповідності до інструкції виробника сепаратора та комплекту для заготівлі КТ.

6.2.3.4.2.2. Видалення лейкоцитів з тромбоцитів, відновлених із дози крові

Для видалення лейкоцитів, з тромбоцитів використовують антилейкоцитарні фільтри, які входять до складу комплектів для фільтрації або приєднуються за допомогою зварювача. Процедура

проводиться у закритій системі. Фільтрують тромбоцити відновлені, об'єднані одну дозу, що не містять (п. 6.2.3.1.2) видимих згустків, агрегатів та фібрину. Фільтрація може викликати втрати 5–15% тромбоцитів, залежно від різновиду фільтра. Впровадження кожної нової серії фільтрів вимагає випробування (валідації): контролю якості підлягають щонайменше 6 перших доз отриманого компонента для встановлення оптимальних умов фільтрації та їх зазначення у протоколі або внутрішньому СОП.

Під'єднання фільтрів проводять за допомогою зварювача, процедуру фільтрації рекомендується проводити у перші 6 год. з моменту виготовлення первинного компонента.

6.2.3.4.3. Маркування компонента

Відповідно до пп. 6.2.3.1.3, 6.2.3.2.3 та 6.2.3.3.3.

6.2.3.4.4. Зберігання і термін придатності

Відповідно до п. 6.2.3.2.4.

6.2.3.4.5. Транспортування

Відповідно до п. 6.2.3.1.5.

6.2.3.4.6. Контроль якості концентрату тромбоцитів, збідненого на лейкоцити

Відповідно до методу видалення лейкоцитів контроль якості відібраних зразків відповідає пп. 6.2.3.2.6 та 6.2.3.3.6, але вміст залишкових лейкоцитів не більше $1{,}0\times10^6$ у дозі.

6.2.3.4.7. Показання для застосування

1. Реципієнтам із багаторазовими трансфузіями тромбоцитів, трансплантацією кровотворних стовбурових клітин та інших органів слід переливати виключно тромбоцити, збіднені на лейкоцити, оскільки таким чином можна запобігти імунізації антигенами HLA.
2. Реципієнтам із багаторазовими трансфузіями, у яких виявлено як мінімум дві негемолітичні післятрансфузійні температурні реакції, слід переливати тромбоцити, збіднені на лейкоцити, для зменшення ризику повторення реакцій.
3. Трансфузії у плід, новонародженим, пацієнтам із трансплантаціями клітин або органів та для хворих із порушеннями імунної системи переливання тромбоцитів, збіднених на лейкоцити, знижує ризик післятрансфузійного зараження ЦМВ, якщо компонент від ЦМВ-негативного донора недоступний.

6.2.3.4.8. Засоби безпеки при застосуванні

Відповідно до пп. 6.2.3.2.8 та 6.2.3.3.8.

6.2.3.4.9. Ускладнення

Відповідно до пп. 6.2.2.2.9 та 6.2.2.3.9.

6.2.3.5. Тромбоцити заморожені

6.2.3.5.1. Визначення і властивості

Даний компонент отримують шляхом охолодження клітин із кріозахисним середовищем та зберігання у морозильниках при температурі від –80 °С і нижче або кріоморозильниках від –140 °С відповідно до спеціальних, затверджених в установленому порядку методів кріоконсервування. Найбільш відомі середовища для заморожування тромбоцитів — це розчини диметилсульфоксиду (ДМСО) та Тромбокріодмац. Рекомендовано використовувати зареєстровані готові розчини, виготовлені фірмами, що мають сертифікати якості. Перед використанням тромбоцити розморожують, відмивають та ресуспендують у плазмі. Ці процедури викликають кількісні втрати тромбоцитів та втрати їх функціональних властивостей, порівняно з компонентами, які зберігались при позитивних температурах.

6.2.3.5.2. Методи виготовлення

Для заморожування рекомендовано використовувати КТ, отриманий методом аферезу, або тромбоцити, відновлені з дози крові методом лейкотромбошару, об'єднані в одну дозу (пп. 6.2.2.2.2 та

6.2.2.3.2). Плазму, отриману при фракціонуванні консервованої крові, використовують для розведення захисних сполук та для ресуспендування тромбоцитів після розморожування.

Контейнери з КТ, отриманими методом аферезу, додатково центрифугують при температурі від 20 °С до 24 °С при 2300 g протягом 13 хв. (5000 g протягом 6 хв), видаляють плазму, залишаючи над осадом тромбоцитів 20–30 мл плазми. Ресуспендують тромбоцити при температурі від 20 до 24 °С протягом 15–20 хв. у спокої, потім розміщують у пристрої для зберігання тромбоцитів, що працює в режимі 80 циклів/хв. на 15 хв., після чого переводять у режим 100–120 циклів/хв. До однорідної завісі тромбоцитів додають 50 мл видаленої раніше плазми. Решту плазми використовують для розведення захисних сполук та для ресуспендування тромбоцитів після розморожування.

Видалення лейкоцитів із компонента перед охолодженням позитивно впливає на результат заморожування тромбоцитів та є неефективним після їх розморожування, тому для отримання тромбоцитів заморожених, збіднених на лейкоцити, фільтрацію слід проводити на етапах підготовки до заморожування.

При використанні розчинів ДМСО їх готують безпосередньо перед заморожуванням компонента, згідно з інструкцією виробника препарату або розведенням речовини у плазмі:

$$V_{\text{ДМСО}} = \frac{(V_{\text{тромб.}} + V_{\text{пл.}}) \cdot 0,05}{0,95},$$

де $V_{\text{ДМСО}}$ — об’єм речовини, у мл; $V_{\text{тромб.}}$ — об’єм компонента, в мл; $V_{\text{пл.}}$ — об’єм плазми, призначеної для розведення ДМСО, в мл.

При розрахунках вимірюють об’єм компонента та враховують, що кінцева концентрація ДМСО становить 5% (маса/об’єм).

УВАГА! *Для приготування розчину ДМСО рекомендовано використовувати плазму, яку отримують з тієї самої донації, що й одну з доз тромбоцитів.*

Температура тромбоцитів та кріозахисного розчину має бути в межах кімнатної температури (відповідно до п. 6.2.1.10.2.1).

УВАГА! *Усі дії необхідно виконувати з використанням зварювача.*

Контейнер із компонентом розміщують у горизонтальному пристрої для зберігання тромбоцитів, що працює зі швидкістю 100 циклів/хв., і повільно протягом 10–15 хв. вводять еквівалентний об’єм кріозахисного середовища з точністю до 0,5 мл.

УВАГА!

А. Рекомендовано додавати кріозахисні розчини через мікробіологічний фільтр.

Б. При роботі берегти очі та шкіру від контакту з кріозахисними речовинами.

Якщо передбачене зберігання тромбоцитів при температурі –80 °С, то з контейнера видаляють повітря та герметизують. Заповнений, промаркований та герметизований контейнер поміщають у додатковий пакет. Видаляють повітря, пакет герметизують і разом з 2 промаркованими пробірками з сироваткою, заготовленою під час венепункції, або плазмою, заготовленою під час фракціонування крові, поміщають у картонну коробку, промарковану відповідно до етикетки на контейнері. Інші пробірки зберігають окремо. Заповнену, промарковану коробку розміщують горизонтально у низькотемпературному морозильнику –80 ºС. Не допускати накладання коробок одна на одну. Після 24 год. заморожування коробки можуть зберігатися у вертикальному положенні.

Якщо передбачене зберігання тромбоцитів при температурі від –140 °С і нижче, суміш тромбоцитів із захисним середовищем переводять до кріогенного контейнера, герметизують контейнер і маркують. Заповнений, промаркований та герметизований контейнер поміщають у додатковий пакет. Видаляють повітря, пакет герметизують і разом із 2 промаркованими кріопробірками з сироваткою, заготовленою під час венепункції, або плазмою, заготовленою під час фракціонування крові, поміщають для заморожування в апарат для програмного повільного заморожування зі швидкістю

3–5 ºС/хв. до температури –80 ºС. Потім контейнер швидко, не допускаючи відтаювання, розташовують у касеті, промаркованій відповідно до етикетки на контейнері. Заповнену, промарковану касету поміщають для зберігання у кріоморозильниках з температурою від –140 °С та нижче або у кріогенних резервуарах у парах рідкого азоту.

Для розморожування необхідний зразок вилучають з місця його зберігання та розміщують у водяному/сухому термостаті або у нагрівачі для плазми при температурі 37 ºС.

УВАГА! *Якщо компонент зберігався при температурі від –140 °С і нижче, то перед розморожуванням контейнер залишають при кімнатній температурі на 2–3 хв. для уникнення його розтріскування внаслідок різкого перепаду температур.*

Паралельно розморожують плазму, призначену для ресуспендування тромбоцитів. Для КТ, отриманого методом аферезу, рекомендується використовувати аутологічну плазму. Для тромбоцитів, відновлених з доз крові, заморожену плазму або плазму без Ф. VIII, поділену на порції об'ємом 100 мл.

Відмивання розморожених тромбоцитів здійснюють за допомогою розчинів, виготовленими комерційними фірмами, що мають сертифікати якості, та у чіткій відповідності до інструкції виробника.

УВАГА!

А. Тромбоцити, заморожені з розчинами ДМСО, обов'язково відмивають.

Б. Тромбоцити, заморожені з розчином «Тромбокріодмац», допустимо переливати без попереднього відмивання. Відмивання здійснюють для компонента, отриманого поєднанням 7 і більше окремих доз, розморожені тромбоцити центрифугують при температурі від 20 до 24 °С при 2350 g протягом 20 хв. Після центрифугування видаляють 50% надосаду, контейнер герметизують і залишають у спокої на 15–20 хв.

Ресуспендують тромбоцити при температурі від 20 °С до 24°С протягом 15–20 хв. у спокої, потім розміщують у пристрої для зберігання тромбоцитів, що працює в режимі 80 цикл./хв. на 15 хв., після чого переводять у режим 100–120 цикл./хв. До однорідної завісі тромбоцитів додають ще 50 мл плазми та герметизують контейнер.

6.2.3.5.3. Маркування компонента

На контейнерах із розмороженими та відмитими тромбоцитами розміщують етикетку відповідно до п. 6.2.2.1.3.

Під час заморожування контейнери з компонентом та використані для їх зберігання касети-формери (картонні коробки) рекомендується маркувати спеціальними етикетками для заморожених продуктів. У рубриці назва компонента обов'язково зазначають назву кріозахисного середовища «Тромбоцити заморожені, ДМСО 5%» або «Тромбоцити заморожені, Тромбокріодмац», а також інформацію про назву та об'єм кріозахисного середовища, температуру зберігання, дату заморожування компонента.

Етапи підготовки тромбоцитів до заморожування, розморожування. відмивання та інші процедури, що проводяться з клітинами під час заморожування, мають супроводжуватись інформаційними листівками (протоколами) із зазначенням інформації:

- назва, об'єм, серійний номер доданого кріозахисного середовища;
- умови зберігання компонента;
- назва, об'єм, серійний номер використаних розчинів для відмивання;
- спосіб гліцеринізації та дегліцеринізації, їх характеристики;
- назва, об'єм, серійний номер ресуспендуючих розчинів;
- параметри лабораторного обстеження та контролю якості компонента.

6.2.3.5.4. Зберігання і термін придатності

Заморожені тромбоцити зберігають протягом 12 місяців при температурі –80 °С та протягом 2 років при температурі –140 °С і нижче.

Розморожені, ресуспендовані тромбоцити зберігають при температурі від 20 °С до 24 °С при постійному перемішуванні у пристрої для зберігання тромбоцитів. Трансфузію тромбоцитів проводять не пізніше 2 год. з моменту виготовлення компонента.

6.2.3.5.5. Транспортування

Тромбоцити, заморожені при низьких температурах, транспортують при температурі не вище –120 °С у транспортних системах із рідким азотом.

Тромбоцити, заморожені при помірнонизьких температурах, транспортують при температурі не вище –65 °С у сухому льоді або спеціальних транспортних системах.

Розморожені та відмиті тромбоцити перевозять у транспортних контейнерах з ізоляцією при температурі від 20 °С до 24 °С.

6.2.3.5.6. Контроль якості тромбоцитів заморожених

Відбирають зразки для контролю якості до заморожування відповідно до методу заготівлі тромбоцитів (пп. 6.2.3.2.6 та 6.2.3.3.6). Після розморожування та ресуспендування тромбоцитів відбирають зразки, в яких визначають:

– об'єм: 50–200 мл, усі дози;
– кількість тромбоцитів: більше 40% від їх кількості до заморожування (усі дози).

6.2.3.5.7. Показання для застосування

Розморожені тромбоцити застосовуються, коли недоступні тромбоцити, які зберігались при температурі від 20 °С до 24 °С. Призначають відповідно до п. 6.2.3.1.7.

Заморожування тромбоцитів — це єдиний спосіб створення стратегічних запасів тромбоцитів, заготовлених від підібраним донорів та призначених для особливих реципієнтів:

– переливання у плід та новонародженим з алоімунною тромбоцитопенією;
– переливання хворим, імунізованим антигенами HLA або HPA;
– переливання хворим, яким здійснювали трансплантацію стовбурових клітин.

6.2.3.5.8. Засоби безпеки при застосуванні

Відповідно до п. 6.2.3.1.8.

6.2.3.5.9. Ускладнення

Відповідно до п. 6.2.3.1.9.

6.2.3.6. Тромбоцити відмиті, ресуспендовані

6.2.3.6.1. Визначення і властивості

Даний компонент отриманий шляхом видалення основної частини аутологічної плазми з тромбоцитів відновлених, об'єднаних в одну дозу або КТ, отриманого методом аферезу та ресуспендування клітин у спеціально відібраній плазмі. Універсальне застосування мають тромбоцити групи 0(Rh-) у плазмі групи АВ. Відмивання викликає кількісні втрати тромбоцитів та втрати їх функціональних властивостей, порівняно з компонентами, які зберігались при позитивних температурах та не піддавались відмиванню. У виняткових, надзвичайних ситуаціях, коли відсутні тромбоцити, однойменні з групою крові реципієнта, можна застосувати тромбоцити відмиті, ресуспендовані, дотримуючись таких правил:

1) реципієнт групи АВ(Rh+) може отримати тромбоцити групи 0(Rh+), 0(Rh-), А(Rh+), А(Rh-), В(Rh+) або В(Rh-), ресуспендовані у плазмі групи АВ;

2) реципієнт групи АВ(Rh-) може отримати тромбоцити групи 0(Rh-), А(Rh-) або В(Rh-), ресуспендовані у плазмі групи АВ;

3) реципієнт групи А(Rh+) може отримати тромбоцити групи 0(Rh+) або 0(Rh-), ресуспендовані у плазмі групи А;

4) реципієнт групи А(Rh-) може отримати тромбоцити групи 0(Rh-), ресуспендовані у плазмі групи А;

5) реципієнт групи В(Rh+) може отримати тромбоцити групи 0(Rh+) або 0(Rh-), ресуспендовані у плазмі групи В;

6) реципієнт групи В(Rh-) може отримати тромбоцити групи 0(Rh-), ресуспендовані у плазмі групи В.

Реципієнт групи 0(Rh+) може отримувати виключно тромбоцити груп 0(Rh+) або 0(Rh-); реципієнт групи 0(Rh-) може отримувати виключно тромбоцити групи 0(Rh-), тому готувати для них тромбоцити відмиті, ресуспендовані недоцільно.

УВАГА! *Приготований раніше (для іншого хворого) компонент, що містить тромбоцити групи 0(Rh-) та плазму групи А, В або АВ, можна перелити реципієнтові групи 0(Rh-).*
Не існує також серологічних перешкод, які б унеможливлювали переливання реципієнтові групи 0(Rh+) тромбоцитів групи 0(Rh+) або 0(Rh-), ресуспендованих у плазмі групи А, В або АВ.

6.2.3.6.2. Методи виготовлення

6.2.3.6.2.1. Виготовлення тромбоцитів відмитих, ресуспендованих із компонента КТ, отриманого методом аферезу, та тромбоцитів відновлених, об'єднаних в одну дозу

1. КТ або об'єднані в одну дозу тромбоцити відновлені (пп. 6.2.3.2.2 та 6.2.3.3.2) перевести в трансферний контейнер об'ємом 600 мл.
2. Сполучити з'єднувальну трубку контейнера з флаконом розчину натрію хлориду 0,9% та додати еквівалентний об'єм розчину до тромбоцитів.
3. За допомогою запаювача відокремити контейнер із тромбоцитами та центрифугувати його в температурі від 20 °С до 24 °С протягом 6 хв. при 5000 g (або протягом 13 хв. при 2330 g).
4. За допомогою екстрактора виділити надосад плазми в приєднаний трансферний контейнер.
5. За допомогою зварювача до контейнера з осадом тромбоцитів приєднати контейнер, що містить 100 мл розмороженої плазми обраної групи і додати перші 20–30 мл плазми. Контейнери залишити при температурі від 20 °С до 24 °С у спокої на 15–20 хв. Після чого контейнер поміщають у пристрій для зберігання тромбоцитів, що працює в режимі 80 циклів/хв. на 15 хв. потім переводять у режим 100–120 циклів/хв. та додають решту розмороженої плазми.
6. За допомогою запаювача відокремити контейнер і тромбоцитами.

6.2.3.6.2.2. Виготовлення тромбоцитів відмитих, ресуспендованих із компонента тромбоцитів, відновлених методом з ТЛШ

1. Контейнери, що містять по 55–65 мл ТЛШ, отриманих за рекомендаціями у п. 6.2.3.2.2.2, лишити у спокої при кімнатній температурі на 2–18 год. Для подальшого виготовлення компонента залишити також 1 дозу збідненої на клітини плазми, зберігати її при температурі від 2 °С до 6 °С.
2. За допомогою зварювача об'єднати 4–6 одиниць ТЛШ в одному контейнері та центрифугувати його при температурі від 20 °С до 24 °С при 650 g протягом 6 хв.
3. За допомогою екстрактора виділити надосад у приєднаний трансферний контейнер, а до осаду тромбоцитів ввести одну дозу плазми обраної групи.

УВАГА!

А. Після відокремлення надосаду можна додати також одну дозу ПСЗ обраної групи.
Б. Виготовлення тромбоцитів відмитих, ресуспендованих можливе із заморожених тромбоцитів.
В. Для виготовлення тромбоцитів відмитих, ресуспендованих, збіднених на лейкоцити, фільтрацію слід проводити до початку маніпуляцій із заміни плазми.

6.2.3.6.3. Маркування компонента

Відповідно до п. 6.2.2.1.3, із позначкою у рубриці назви «Тромбоцити групи..... у плазмі групи……». Розміщення групи за системою АВ0 обох тромбоцитів та плазми та Rh тромбоцитів обов'язкове.

6.2.3.6.4. Зберігання і термін придатності

Зберігати компоненти слід при температурі від 20 °С до 24 °С при постійному помішуванні.

1. Тромбоцити відмиті, ресуспендовані, які отримані у відкритій системі, слід перелити потягом 6 год. з моменту виготовлення компонента.
2. Тромбоцити відмиті, ресуспендовані, які отримані у закритій системі, зберігають протягом 5 діб.

6.2.3.6.5. Транспортування

Відповідно до п. 6.2.2.1.5.

6.2.3.6.6. Контроль якості тромбоцитів відмитих, ресуспендованих

Контролю якості підлягають зразки, відібрані з первинних доз тромбоцитів до початку відмивання відповідно до пп. 6.2.3.2.6 та 6.2.3.3.6, а також зразки виготовлених тромбоцитів відмитих, ресуспендованих, у яких визначають:

– об'єм: більше 40 мл на $0{,}6 \times 10^{11}$ тромбоцитів, 5% усіх доз, при зберіганні протягом 5 днів, але не менше 4 доз на місяць;

– pH: 6,4–7,4 наприкінці терміну зберігання, 5% усіх доз, при зберіганні протягом 5 днів, але не менше 4 доз на місяць.

6.2.3.6.7. Показання для застосування

Тромбоцити відмиті, ресуспендовані застосовуються, коли недоступні тромбоцити, які зберігались при температурі від 20 °С до 24 °С. Призначають відповідно до пп. 6.2.3.2.7 та 6.2.3.3.7.

6.2.3.6.8. Засоби безпеки при застосуванні

Відповідно до п. 6.2.3.1.8.

6.2.3.6.9. Ускладнення

Відповідно до п. 6.2.3.1.9.

6.2.3.7. Тромбоцити відмиті

6.2.3.7.1. Визначення і властивості

Це компонент, отриманий шляхом видалення основної частини плазми з тромбоцитів відновлених, об'єднаних в одну дозу, або КТ, отриманого методом аферезу та ресуспендування клітин у розчині натрію хлориду 0,9% або ресуспендуючому розчині, що пройшли випробування. Видалення плазми виконують безпосередньо перед трансфузією, оскільки тромбоцити не можуть зберігатися у розчині натрію хлориду 0,9%.

6.2.3.7.2. Методи виготовлення

Усі дії з виготовлення компонента слід проводити відповідно до п. 6.2.3.6.2, тільки для ресуспендування тромбоцитів наприкінці використовують розчин натрію хлориду 0,9% або додатковий розчин для тромбоцитів.

6.2.3.7.3. Маркування компонента

Відповідно до п. 6.2.3.1.3, із позначкою у рубриці назви «Тромбоцити відмиті». При використанні додаткового розчину слід зазначити його назву, склад, виробника.

6.2.3.7.4. Зберігання і термін придатності

Виготовлення компонента не передбачає його зберігання, тромбоцити відмиті необхідно перелити протягом 2 год. з моменту завершення процедури відмивання.

6.2.3.7.5. Транспортування

Відповідно до п. 6.2.2.1.5.

6.2.3.7.6. Контроль якості тромбоцитів відмитих

Контролю якості підлягають зразки, відібрані з первинних доз тромбоцитів до початку відмивання (відповідно до пп. 6.2.3.2.6 та 6.2.3.3.6). Компонент тромбоцити відмиті піддають візуальному контролю для визначення відсутності макроскопічних агрегатів та згустків.

6.2.3.7.7. Показання для застосування

1. З метою поповнення дефіциту тромбоцитів у хворих із антитілами, спрямованими проти білків плазми, особливо анти-IgA, а також у хворих із тяжкими алергічними реакціями, які виявляються після переливань тромбоцитів, отриманих стандартними методами фракціонування та аферезу.
2. У випадках алоімунної тромбоцитопенії у новонароджених — для переливання тромбоцитів, заготовлених від матері.

6.2.3.7.8. Засоби безпеки при застосуванні

Відповідно до п. 6.2.3.1.8

6.2.3.7.9. Ускладнення

Відповідно до п. 6.2.3.1.9.

6.2.3.8. Тромбоцити опромінені

6.2.3.8.1. Визначення і властивості

Це компонент, отриманий шляхом іонізуючого випромінювання (25–50 Гр) дози тромбоцитів. Опромінення пригнічує проліферацийну здатність лімфоцитів, запобігаючи післятранфузійній хворобі «трансплантат проти господаря», але не знижує імуногенні здатності лейкоцитів і не запобігає імунізації антигенами HLA.

6.2.3.8.2. Метод виготовлення

Опромінювання можливо застосовувати до всіх різновидів тромбоцитів, отриманих стандартними методами фракціонування або аферезу, протягом 5 діб їх зберігання. Опромінення тромбоцитів заморожених або відмитих слід проводити після здійснення всіх попередніх процедур із компонентом.

Тривалість процедури опромінювання компонента залежить від типу апарата та активності джерела опромінення, при застосуванні методики слід чітко дотримуватись вказівок, зазначених в інструкції виробника апарата.

6.2.3.8.3. Маркування компонента

Перед опроміненням на контейнері розміщують спеціальну променечутливу етикетку, що змінює забарвлення або вигляд під впливом γ- або Х-променів, на якій зазначають інформацію відповідно до п. 6.2.3.1.3.

6.2.3.8.4. Зберігання і термін придатності

Зберігання та термін придатності опромінених тромбоцитів відповідають даним для первинного компонента п. 6.2.3.1.4.

6.2.3.8.5. Транспортування

Відповідно до п. 6.2.3.1.5.

6.2.3.8.6. Контроль якості

Контролю якості підлягають зразки, відібрані з первинних доз тромбоцитів до початку опромінення відповідно до методу їх отримання (пп. 6.2.3.1.6, 6.2.3.2.6 та 6.2.3.3.6).

6.2.3.8.7. Показання для застосування

Тромбоцити опромінені застосовують для запобігання післятрансфузійній хворобі «трансплантат проти господаря». Цей компонент застосовується при лікуванні хворих із дефіцитом тромбоцитів

та вродженою/набутою недостатністю імунної системи, зокрема для внутрішньоматкових трансфузій, трансфузій новонародженим, а також для хворих, що вживають імуносупресивні препарати. Опромінення є необхідним також у випадку переливань тромбоцитів, отриманих від донорів-родичів I та II ступеня спорідненості, навіть якщо імунна система реципієнта функціонує нормально.

6.2.3.8.8. Засоби безпеки при застосуванні

Відповідно до п. 6.2.3.1.8.

6.2.3.8.9. Ускладнення

Відповідно до п. 6.2.3.1.9.

6.2.4. Лейкоцитарні компоненти крові

6.2.4.1. Гранулоцити, аферез

6.2.4.1.1. Визначення і властивості

Даний компонент, отриманий методом аферезу, становить собою гранулоцити, ресуспендовані у плазмі. Вміст гранулоцитів не менше $1{,}0\times10^{10}$ у дозі, присутня також значна кількість залишкових лімфоцитів, еритроцитів та тромбоцитів. Терапевтична доза гранулоцитів для дорослих та дітей становить більш 1,5–3,0 × 10^8 гранулоцитів/кг маси тіла, для новонароджених — більш ніж 1×10^9 гранулоцитів/кг маси тіла. Заготівля компонента можлива після вживання донором стимулюючих агентів: кортикостероїдів та гранулоцитарного колоніїстимулюючого фактора. Такі препарати не є повсякденними у практиці закладів служби крові, їх вживання можливе у виняткових ситуаціях після отримання інформованої добровільної згоди донора та колегіальної комісії, що призначає та контролює стимуляцію.

6.2.4.1.2. Метод виготовлення

Компонент отримують під час процедури аферезу, при цьому використовується клітинний сепаратор. Залежно від різновиду сепаратора, процедура може мати безперервний або циклічний характер. Процес лейкоцитаферезу триває близько 2,5 год., протягом цього часу поділу на фракції підлягає близько 7000 мл крові донора. Антикоагулянтом є зазвичай 4% розчин цитрату натрію. Для прискорення седиментації еритроцитів під час центрифугування до взятої крові додають розчин гідроксиетилкрохмалю (ГЕК), низькомолекулярного декстрану або модифікований розчин желатину.

Процедуру лейкоцитаферезу слід виконувати чітко за інструкцією, наданою виробником сепаратора.

УВАГА! *Залежно від застосованого сепаратора отримують компонент із різним вмістом еритроцитів. Якщо кількість еритроцитів у компоненті більше 2×10^{10} у дозі, то трансфузію здійснюють тільки після одержання результату проби на сумісність для еритроцитів, яку проводять на зразку крові донора, відібраному перед початком лейкоцитаферезу.*

6.2.4.1.3. Маркування компонента

Гранулоцити, аферез перед переливанням обов'язково опромінюють, тому на контейнері розміщують спеціальну променечутливу етикетку, яка змінює своє забарвлення під час процедури. Решта інформації відповідно до типового маркування компонентів крові згідно з п. 6.2.0.3.

6.2.4.1.4. Зберігання і термін придатності

Передбачається переливання компонента одразу після заготівлі. Зберігання обмежується терміном до 24 год. при температурі від 20 °С до 24 °С, без помішування.

УВАГА! *При заготівлі гранулоцитів, аферез можливе обстеження крові донора на маркери інфекційних агентів напередодні (за день) донації.*

6.2.4.1.5. Транспортування

Перевезення компонента здійснюють у транспортному контейнері з ізоляцією при температурі від 20 °С до 24 °С без струшування. За 30 хв. до використання транспортний контейнер слід відкрити і залишити при кімнатній температурі.

6.2.4.1.6. Контроль якості гранулоцитів, аферез

У компонента відбирають зразки, в яких визначають:

№ з/п	Параметр	Необхідне значення	Частота контролю
1	Об'єм (мл)	Менше 500 мл	Усі дози
2	Кількість гранулоцитів	Не менше $1{,}0 \times 10^{10}$ у дозі	

6.2.4.1.7. Показання для застосування

Компонент може застосовуватися для хворих, в яких спостерігаються:

– тяжка нейтропенія (кількість гранулоцитів — менш ніж 500/мл);

– лихоманка, яка триває 24–48 год., підтвердження (методом культивування) наявності бактерій чи грибів у циркулюючій крові, або прогресуюче зараження паренхіматозних органів, попри лікування відповідними антибіотиками;

– гіпоплазія кісткового мозку.

Також для пацієнтів з діагнозованою дисфункцією гранулоцитів (наприклад, хронічна гранулематозна хвороба) або для новонароджених з сепсисом та нейтропенією, спричиненою виснаженням резервного пулу гранулоцитів у кістковому мозку, можливе переливання гранулоцитів з огляду на інфекції, що загрожують життю, або з огляду на необхідність очікування пересадки кровотворних клітин.

Оскільки є ризик серйозних ускладнень для донора при заготівлі компонента та для реципієнта при переливанні, мету проведення трансфузій гранулоцитів слід чітко визначити ще до початку лікування.

6.2.4.1.8. Засоби безпеки при застосуванні

1. Якщо кількість еритроцитів у компоненті більше $2{\times}10^{10}$ у дозі, то трансфузію здійснюють тільки після одержання результату проби на сумісність для еритроцитів, яку проводять на зразку крові донора, відібраному перед початком лейкоцитаферезу.
2. Перед переливанням компонент слід опромінити.
3. Не рекомендується RhD-негативній дівчині або жінці у фертильному віці переливати RhD-позитивні гранулоцити, аферез. У разі необхідності переливання такого компонента слід застосувати імуноглобулін анти-D, щоб запобігти імунізації антигеном RhD.
4. Слід звернути увагу на сумісність за системою HLA для запобігання алоімунізації.
5. З огляду на ризик зараження ЦМВ, рекомендується ЦМВ-негативним реципієнтам переливати гранулоцити від ЦМВ-негативних донорів.

6.2.4.1.9. Ускладнення

1. Негемолітичні післятрансфузійні реакції (переважно застуда, лихоманка, кропивниця).
2. Алоімунізація антигенами HLA, HPA та HNA.
3. Значний ризик зараження латентними вірусами (цитомегаловірус, вірус Епштейна–Барр тощо) для пацієнтів, які піддаються імуносупресивному лікуванню.
4. Зараження найпростішими (наприклад, малярія) трапляється в рідкісних випадках.
5. Сепсис, спричинений випадковим бактеріальним забрудненням компонента.
6. Післятрансфузійна тромбоцитопенічна пурпура.
7. Накопичення гідроксиетилкрохмалю у пацієнтів, що піддавалися численним переливанням компонента.
8. Післятрансфузійна гостра дихальна недостатність (TRALI).
9. Зараження іншими інфекційними агентами, які наразі є недослідженими або нерозпізнаними.

6.2.5. Компоненти плазми

6.2.5.1. Плазма свіжозаморожена

6.2.5.1.1. Визначення і властивості

Даний компонент, отриманий методом плазмаферезу або фракціонування консервованої донорської крові, зберігають у замороженому стані протягом періоду, що дозволяє зберегти активність лабільних факторів згортання. ПСЗ містить усі стабільні фактори згортання, альбумін та глобуліни, не менше 50 г/л загального білка та не менше 70 МО Ф. VIII та інших лабільних факторів у 100 мл препарату.

ПСЗ, призначена для фракціонування, має відповідати вимогам ДФУ (вид. 1 доп.1) та Європейської Фармакопеї, наведеним у монографії «Плазма для фракціонування» («Plasma for Fractionation»).

6.2.5.1.2. Методи виготовлення

УВАГА!

А. Оптимальний час між закінченням донації та завершенням процесу заморожування плазми до –30 °С не повинен перевищувати 6 год.

Б. Якщо перед заморожуванням плазма проходить інактивацію інфекційних агентів, то допускається продовження часу між закінченням донації та завершенням процесу заморожування до 15 год. На етикетці компонента розміщують інформацію про застосований метод інактивації.

В. Подовжуючи час між закінченням донації та завершенням процесу заморожування, слід ураховувати падіння активності Ф. VIII. Таке зволікання має бути виправдане важливими обставинами.

6.2.5.1.2.1. Заготівля плазми методом фракціонування консервованої донорської крові

Дозу плазми отримують у результаті поділу однієї дози консервованої крові методами, описаними у п. 6.2.2.1.2. Плазма може виготовлятися з консервованої крові, якщо її відразу швидко охолодити до температури від 2 до 6 °С (або ж від 20 °С до 24 °С) та зберігатись при цій температурі до початку виготовлення компонентів не більше 4–6 год. Заморожування виділеної плазми до температури нижче –30 °С слід провести протягом 6 год. з моменту закінчення донації, а сама процедура охолодження до –30 °С не повинна тривати більше 1 год.

6.2.5.1.2.2. Заготівля плазми методом мануального плазмаферезу

1. Консервовану кров, взяту під час процедури мануального плазмаферезу, центрифугувати за режимом, наведеним у п. 6.2.2.1.2.1 (м'яке центрифугуваня). За допомогою екстрактора перевести більшу частину плазми у порожній супутній контейнер, залишаючи шар над еритроцитами для отримання еритроцитів із відповідними гематокритом.

2. Здійснити заморожування плазми до температури –30 °С одразу після отримання, але не пізніше 4–6 год. з моменту закінчення донації крові. Процес охолоджування до температури –30 °С не повинен тривати довше 1 год.

3. Отримані еритроцити перелити донору, попередньо додавши до них 100 мл розчину натрію хлориду 0,9%.

6.2.5.1.2.3. Заготівля плазми методом автоматичного плазмаферезу

Для отримання плазми методом автоматичного аферезу використовують спеціальні сепаратори. Після взяття цільної крові та її автоматичного перемішування з антикоагулянтом у процесі центрифугування та/або фільтрування відбувається відокремлення плазми від клітинних елементів та послідуюча їх реінфузія до кров'яного русла донора. Окремі етапи — взяття, сепарація та реінфузія — можуть відбуватись у визначеній послідовності (сепаратори з циклічним потоком) або одночасно (сепаратори з постійним потоком). Методи автоматичного плазмаферезу дозволяють отримувати до 800 мл об'єму плазми від одного донора.

Деякі типи сепараторів дозволяють паралельно отримувати плазму, КТ та еритроцити, аферез. Процедура автоматичного плазмаферезу має здійснюватися точно за інструкцією виробника.

Особливу увагу слід звернути на рекомендації до співвідношення крові з антикоагулянтом. Як антикоагулянт використовуються розчин ACD-A або 4% розчин цитрату натрію. Слід застосовувати розчини антикоагулянтів, рекомендовані виробником апарата (найкраще — розфасованих виробником). Навіть незначні відхилення від складу та пропорцій антикоагулянту можуть призвести до ускладнень у донора.

Здійснити заморожування плазми до температури –30 °С одразу після отримання, але не пізніше 4–6 год. з моменту закінчення донації крові. Процес охолоджування до температури –30 °С не повинен тривати довше 1 год.

УВАГА! *Плазма, отримана на апаратах для автоматизованого плазмаферезу з унікальною технологією мембранної фільтрації в поєднанні із центрифугуванням, класифікується як високоякісна лейкофільтрована із найнижчим вмістом лейкоцитів — менше ніж 10^4/л.*

6.2.5.1.3. Маркування компонента

ПСЗ має містити етикетку із зазначенням такої інформації:

1. Назва закладу, що здійснював заготівлю/виготовлення компонента.
2. Назва компонента згідно зі встановленим переліком.
3. Індивідуальний номер та штрих-код донації, передбачений автоматизованою комп'ютерною системою.
4. Метод отримання (центрифугування, аферез).
5. Об'єм.
6. Дата заготівлі.
7. Термін придатності.
8. Назва і склад консервуючого розчину.
9. Умови зберігання.
10. Група крові за системою АВ0.
11. Позначку про результати аналізів донора на «ВІЛ-1, ВІЛ-2 нег.», «HbsAg-нег.», «HCV-нег.», «Сифіліс-нег.», «АлАТ — у межах норми».
12. Індивідуальний номер та штрих-код компонента, передбачений автоматизованою комп'ютерною системою.
13. Вказівки:
    - «Перед переливанням необхідно визначити групу крові пацієнта; провести біологічну пробу»;
    - «Переливати через систему для переливання крові з діаметром пор фільтра не більше 170–200 мкм».

УВАГА!

А. Якщо під час донації отриману дозу плазми розділяли (наприклад, при методі плазмаферезу), то це має бути відображено на етикетці.

Б. Якщо 1 доза плазми ділиться на дози для педіатричного використання або для подальшого виробництва, слід ці дози відповідним чином етикетувати, беручи до уваги всі поділи: перший поділ позначають, наприклад, цифрами 1, 2, 3, 4.

6.2.5.1.4. Зберігання і термін придатності

Компонент має зберігатися у замороженому стані. Відповідно до температури, при якій зберігають ПСЗ, визначається кінцевий термін її придатності.

№ з/п	Термін придатності	Температура зберігання
1	3 місяці	від –18 °С до –30 °С
2	36 місяців	від –30 °С і нижче

При зберіганні ПСЗ за різних температурних режимів термін придатності визначається за найвищим значенням температури, для чого період зберігання задокументовують (протоколи), зазначаючи діапазон температур у використовуваних холодильних пристроях.

Дози ПСЗ, призначені для клінічного використання, обов'язково карантинізують з повною забороною видачі компонента не менше 180 діб (відповідно до п. 6.1.6).

Плазму, призначену для промислового фракціонування, необхідно зберігати в умовах, заявлених отримувачем.

6.2.5.1.5. Транспортування

Транспортування здійснюють у замороженому стані при температурі не вище –18 °С, найкраще — у спеціальних автомобілях-морозильниках, автомобілях, обладнаних транспортним морозильником із електричним живленням або у контейнерах з ізоляцією у сухому льоді.

6.2.5.1.6. Контроль якості свіжозамороженої плазми

У відібраних зразках визначають:

№ з/п	Параметр	Необхідне значення	Частота контролю
1	Герметичність	Протікань не повинно бути з будь-якої частини контейнера	Усі одиниці
2	Візуальна оцінка	Забарвлення ніде не змінене, згустки, візуальні ознаки гемолізу відсутні(1)	
3	Об'єм (мл)	Встановлений об'єм ± 10%(2)	
4	Загальний білок	Не менше 50 г/л	4% всіх доз, але не менше 4 дози/тиждень
5	Ф. VIIIс	У середньому (після замороження та розмороження) ≥ 70%	Кожні 3 місяці пул із 3–6 доз
6	Еритроцити × 10^9/л*	Менше 6,0	4% усіх одиниць (не менш ніж 4 дози/місяць)
7	Лейкоцити × 10^9/л*	Менше 0,1	
8	Тромбоцити × 10^9/л*	Менше 50	

* *Визначити показник перед заморожуванням.*

(1) *Візуальний контроль: під час відокремлення у пресі, перед заморожуванням, після розмороження.*

(2) *Об'єм залежить від методу виготовлення препарату і встановлюється індивідуально для кожного центру донорства.*

6.2.5.1.7. Показання для застосування

Найчастіше ПСЗ використовується як сировина для фракціонування та виробництва препаратів.

Можливе застосування ПСЗ при лікуванні:

- порушень системи згортання крові, особливо у пацієнтів із дефіцитом кількох факторів згортання і в разі, якщо недоступні відповідні препарати, технологія виробництва яких передбачає інактивацію вірусів;
- тромбоцитопенічної пурпури;
- масивних крововтрат;
- проведенні замінних трансфузій.

6.2.5.1.8. Протипоказання

Не слід застосовувати ПСЗ:

– для поповнення об'єму циркулюючої крові, якщо одночасно не спостерігається дефіцит факторів згортання;

– як джерело імуноглобулінів;

– коли доступні відповідні препарати, технологія виробництва яких передбачає інактивацію вірусів;

– для лікування хворих, у яких спостерігається підвищена чутливість до білків плазми.

6.2.5.1.9. Засоби безпеки при застосуванні

1. Розморожувати компонент при температурі 37 °С у пристроях, що дозволяють контролювати температуру, наприклад, спеціальні розморожувачі для плазми, або водяний/сухий термостати.
2. Після розморожування проводять візуальний контроль, визначаючи герметичність контейнера. Переливання компонента з пошкоджених контейнерів, що протікають, заборонено.
3. Розморожений компонент, який містить згустки, переливати не рекомендовано.

6.2.5.1.10. Ускладнення

1. Негемолітичні післятрансфузійні реакції (переважно застуда, лихоманка, кропивниця).
2. Переобтяження кровообігу.
3. Сепсис, спричинений ненавмисним бактеріальним забрудненням компонента.
4. Можлива цитратна інтоксикація, при переливанні великий об'ємів плазми за короткий час.
5. Післятрансфузійна гостра дихальна недостатність (TRALI).
6. Анафілактичні та алергічні реакції.
7. Зараження іншими інфекційними агентами, які наразі є недослідженими або нерозпізнаними.

УВАГА! *При використанні компонентів крові залишається ризик передачі вірусних захворювань та сифілісу, незважаючи на старанний відбір донорів та негативні результати аналізів.*

6.2.5.2. Кріопреципітат заморожений

6.2.5.2.1. Визначення і властивості

Кріопреципітат заморожений — це фракція білків, отриманих із плазми свіжозамороженої, сконцентрованих у малому об'ємі плазми. Кріопреципітат містить більшу частину Ф. VIII, фактора фон Віллебранда, фібриногену, Ф. XIII та фібронектину, присутніх у плазмі одразу після заготівлі.

6.2.5.2.2. Методи виготовлення

6.2.5.2.2.1. Отримання кріопреципітату сифонним методом

1. Контейнер із ПСЗ та поєднаний з ним порожній контейнер розміщують у пристрої для заморожування. Заморожувати як ПСЗ, причому вихідні отвори контейнерів мають розташовуватися внизу. До початку виготовлення кріопреципітату зберігати ПСЗ при температурі –30 °С або нижчій.
2. Контейнери із ПСЗ розмістити у утримувачах для виготовлення кріопреципітату й занурити у водяний термостат при температурі 4 °С.
3. Коли розморозиться близько 10 мл плазми, слід зняти пластиковий затискач і забезпечити вільне перетікання плазми у порожній контейнер, розміщений нижче від водяного термостата.

УВАГА!

А. У термостаті весь час необхідно підтримувати температуру 4 °С. Потрібні умови для виробництва кріопреципітату сифонним методом забезпечують спеціальні термостати з автоматичною регуляцією температури та функцією автоматичного помішування.

Б. Перевіряючи кількість плазми у первинному контейнері, слід вийняти його з термостата, попередньо призупинивши перетікання плазми за допомогою пластикового затискача.

4. Закінчити розморожування, коли в первинному контейнері залишиться майже безбарвний кристал льоду об'ємом 20–30 мл. Цей процес залежно від кількості доз, що піддаються переробці, триває 2–3 год.
5. Контейнери із кріопреципітатом та плазмою без Ф. VIII розділити за допомогою діелектричного запаювача. Кріопреципітат (без розморожування!) негайно помістити в морозильну камеру.

6.2.5.2.2.2. Виробництво кріопреципітату методом центрифугування

1. Заздалегідь виготовлену ПСЗ розморозити при температурі від 2 °С до 6 °С протягом 18–20 год. до досягнення часткового розморожування компонента (залишити невеличкий кристал льоду).
2. Центрифугувати компонент при температурі від 2 °С до 6 °С при 2000 g протягом 20 хв.

3. За допомогою екстрактора перевести надосад у порожній контейнер, контролюючи швидкість протікання так, щоб струмінь плазми не захоплював осад.

4. За допомогою запаювача розділити контейнери та швидко помістити контейнер із кріопреципітатом у морозильну камеру.

6.2.5.2.3. Маркування компонента

Відповідно до п. 6.2.5.1.3.

6.2.5.2.4. Зберігання і термін придатності

Компонент слід зберігати у замороженому стані при температурі від –18 °С і нижче. Термін придатності компонента (відлік від дати взяття крові) залежить від температури зберігання та відповідає п. 6.2.5.1.4.

Розморожений кріопреципітат не можна заморожувати повторно, не використаний розморожений компонент утилізують.

6.2.5.2.5. Транспортування

Відповідно до п. 6.2.5.1.5.

6.2.5.2.6. Контроль якості кріопреципітату замороженого

У відібраних зразках визначають:

№ з/п	Параметр	Необхідне значення	Частота контролю
1	Об’єм (мл)	30–40	Усі одиниці
2	Ф. VIIIс (МО/дозу)	Не менше 70	Кожні 2 місяці — пул із 3–4 доз[3]
3	Фібриноген (мг/дозу)	Не менше 140	1% усіх доз
4	Стерильність	Стерильно	1% усіх доз
5	Герметичність	Протікань не повинно бути з будь-якої частини контейнера	Усі дози
6	Візуальний контроль	Забарвлення ніде не змінене, згустки, візуальні ознаки гемолізу відсутні	

6.2.5.2.7. Показання для застосування

1. Дефіцит Ф. VIII (гемофілія А та хвороба фон Віллебранда), якщо недоступні відповідні препарати, технологія виробництва яких передбачає інактивацію вірусів.
2. Дисеміноване внутрішньосудинне зсідання (DIC).
3. Дефіцит та якісні зміни фібриногену.

6.2.5.2.8. Засоби безпеки при застосуванні

Відповідно до п. 6.2.5.1.8.

6.2.5.2.9. Ускладнення

1. Негемолітичні післятрансфузійні реакції (переважно застуда, лихоманка, кропивниця).
2. Сепсис, спричинений ненавмисним бактеріальним забрудненням компонента.
3. Зараження іншими інфекційними агентами, які наразі є недослідженими або нерозпізнаними.
4. Ризик вироблення інгібітора Ф. VIII у хворих на гемофілію.
5. У рідкісних випадках спостерігався гемоліз еритроцитів реципієнта, спричинений високим показником алоаглютинінів у донора.

УВАГА! *При використання компонента залишається ризик передачі вірусних захворювань та сифілісу, незважаючи на старанний відбір донорів та негативні результати аналізів.*

6.2.5.3. Плазма, збіднена кріопреципітатом (кріосупернатантна плазма)

6.2.5.3.1. Визначення і властивості

Даний компонент отримують із ПСЗ після видалення кріопреципітату. Така плазма містить альбумін, імуноглобуліни і фактори згортання, наявні у ПСЗ, за винятком фібриногену та Ф. V, VIII. Компонент може бути призначений для клінічного використання або для подальшого фракціонування, наприклад, для виробництва Ф. IX.

6.2.5.3.2. Метод виготовлення

Компонент отримують як побічний продукт при виготовленні кріопреципітату (п. 6.2.5.2.2).

6.2.5.3.3. Маркування компонента

Відповідно до п. 6.2.5.1.3.

6.2.5.3.4. Зберігання і термін придатності

Компонент слід зберігати у замороженому стані при температурі від –18 °С і нижче. Термін придатності компонента (відлік від дати взяття крові) залежить від температури зберігання та відповідає п. 6.2.5.1.4.

6.2.5.3.5. Транспортування

Відповідно до п. 6.2.5.1.5.

6.2.5.3.6. Контроль якості плазми кріосупернатантної

У відібраних зразках визначають:

№ з/п	Параметр	Необхідне значення	Частота контролю
1	Візуальна оцінка	Не спостерігається зміни забарвлення, наявності згустків	Усі одиниці
2	Об’єм (мл)	Такий, що відповідає усталеному значенню для цього методу отримування плазми ± 10%	
3	Вміст залишкових клітин	Еритроцити: менше $6{,}0 \times 10^9$/л Лейкоцити: менше $0{,}1 \times 10^9$/л Тромбоцити: менше $50{,}0 \times 10^9$/л	4 дози/місяць

6.2.5.3.7. Показання для застосування

Лише при лікуванні тромбоцитопенічної пурпури.

6.2.5.3.8. Протипоказання

1. Компонент не повинен переливатися хворим з підвищеною чутливістю до білків плазми.
2. Плазму без Ф. VIII не рекомендують використовувати у повсякденній клінічній практиці, з огляду на ризик передачі вірусних захворювань та сифілісу і доступність більш безпечних компонентів та препаратів.

6.2.5.3.9. Засоби безпеки при застосуванні

1. Перед переливанням відповідними лабораторними дослідженнями слід підтвердити групу крові реципієнта за системою АВ0.
2. Розморожувати компонент при температурі 37 °С у пристроях, що дозволяють контролювати температуру (наприклад, спеціальні розморожувачі для плазми, або водяний/сухий термостати).
3. Розморожений компонент, який містить згустки, переливати не рекомендують.
4. Після розморожування проводять візуальний контроль, визначаючи герметичність контейнера. Переливання компонента з пошкоджених контейнерів, що протікають, заборонено.
5. Плазму слід переливати одразу після розморожування. Повторне заморожування не припустиме.

6.2.5.3.10. Ускладнення

Відповідно до п. 6.2.5.1.10.

6.2.5.4. Плазма заморожена

6.2.5.4.1. Визначення і властивості

Даний компонент отриманий після заморожування плазми, яку охолоджували пізніше 6 год. з моменту її взяття, але не пізніше 24 год., виготовляють методом фракціонування або плазмаферезу. Компонент характеризується низьким вмістом лабільних факторів згортання, зокрема активність Ф. VIII менше 0,8 МО/мл. Є сировиною для виробництва препаратів крові.

6.2.5.4.2. Методи виготовлення

Плазму, виготовлену методами фракціонування відповідно до п. 6.2.5.1.2.1 або аферезу (пп. 6.2.5.1.2.2 та 6.2.5.1.2.3), заморожують після 6 год. з моменту донації. У разі невідповідності ПСЗ до показників контролю якості, зазначеним у п. 6.2.5.1.6, зокрема активності Ф. VIII, усю серію кваліфікують як «Плазма заморожена» для фракціонування.

6.2.5.4.3. Маркування компонента

Відповідно до п. 6.2.5.1.3.

6.2.5.4.4. Зберігання і термін придатності

Термін придатності компонента (відлік від дати взяття крові) залежить від температури зберігання: від –30 до –40 ºС протягом 12 місяців, нижче –40 ºС протягом 24 місяців.

6.2.5.4.5. Транспортування

Відповідно до п. 6.2.5.1.5.

6.2.5.4.6. Контроль якості замороженої плазми

У відібраних зразках визначають:

№ з/п	Параметр	Необхідне значення	Частота контролю
1	Герметичність	Протікань не повинно бути з будь-якої частини контейнера	Усі одиниці
2	Візуальна оцінка	Забарвлення ніде не змінене, згустки візуальні ознаки гемолізу відсутні(1)	
3	Об’єм (мл)	Встановлений об’єм ± 10%(2)	
4	Загальний білок	Не менше 50 г/л	4% всіх доз, але не менше 4 доз/тиждень
5	Еритроцити × 10^9/л*	Менше 6,0	4% усіх одиниць (не менш ніж 4 доз/місяць)
6	Лейкоцити × 10^9/л*	Менше 0,1	
7	Тромбоцити × 10^9/л*	Менше 50	

* *Визначаються вимоги для аутологічних донацій та є рекомендаціями.*

6.2.5.4.7. Показання для застосування

Лише при лікуванні тромбоцитопенічної пурпури.

6.2.5.4.8. Протипоказання

1. Компонент не повинен переливатися хворим із підвищеною чутливістю до білків плазми.
2. Заморожену плазму не рекомендують використовувати у повсякденній клінічній практиці з огляду на відсутність у ній лабільних факторів згортання крові та доступність більш безпечних препаратів.

6.2.5.4.9. Засоби безпеки при застосуванні

Відповідно до п. 6.2.5.1.9.

6.2.5.4.10. Ускладнення

Відповідно до п. 6.2.5.1.10.

6.2.5.5. Плазма для фракціонування

6.2.5.5.1. Визначення і властивості

Даний компонент отримують фракціонуванням консервованої донорської крові, коли заморожування виділеної плазми здійснюється після 24 год. з моменту заготівлі, але не довше 7 діб після донації та зберігання крові при температурі від 2 °С до 6 °С; а також у випадках, коли плазму неможливо кваліфікувати як ПСЗ або Плазма заморожена.

6.2.5.5.2. Методи виготовлення

Компонент отримують методами, описаними у п. 6.2.2.1.2, якщо з плазми не виготовлені ПСЗ або ПЗ. Плазму свіжозаморожену та плазму заморожену, яку відбраковують з причин зміни забарвлення, наявності фібрину (згустків), а також у разі їх невикористання після розморожування, надалі кваліфікують як плазму для фракціонування. Для фракціонування не використовують плазму з ознаками гіперліпідемії.

6.2.5.5.3. Маркування компонента

Відповідно до п. 6.2.5.1.3 можливе розміщення додаткової інформації за вимогою отримувача (установи, що здійснює фракціонування).

Компонент позначити: «Плазма для фракціонування». Етикетка повинна містити номер компонента, відомості про негативні результати аналізів на сифіліс та вірусні захворювання, а також усі інші дані, що їх вимагає отримувач (установа, що здійснює фракціонування).

6.2.5.5.4. Зберігання і термін придатності

Відповідно до п. 6.2.5.4.4.

6.2.5.5.5. Транспортування

Відповідно до п. 6.2.5.1.5.

6.2.5.5.6. Контроль якості

Не передбачений, можливе визначення окремих параметрів за вимогою замовника (установи, що здійснює фракціонування).

6.2.5.5.7. Показання для застосування

Не передбачене клінічне використання, компонент призначений виключно для переробки на препарати.

6.3. Компоненти крові для трансфузій у плід, замінного переливання новонародженим та переливання дітям раннього віку

Компоненти даної категорії передбачають спеціальне їх виготовлення, з урахуванням таких особливостей: нестандартний об'єм компонента; низька метаболічна функція; вищий, ніж у дорослих гематокрит; незрілість імунної системи реципієнта. Важливе уникнення розвитку післятрансфузійної хвороби «трансплантат проти господаря» та зараження вірусом цитомегалії, що набувають особливого значення при трансфузіях у плід, трансфузіях недоношеним дітям із малою вагою при народженні. Зі зростанням і розвитком дитини ці небезпеки значно зменшуються.

У відділеннях інтенсивної терапії дітям частіше переливають компоненти крові, ніж іншим пацієнтам; тому один із головних принципів виготовлення компонентів для педіатричного використання є зниження вмісту чужорідних антигенів у компонентах. Компоненти крові для педіатричного застосування готуються шляхом поділу однієї стандартної дози на менші. Відповідно до заявки лікаря, що призначає трансфузії, компоненти крові можуть піддавати процедурі видалення лейкоцитів або опроміненню.

6.3.1. Еритроцити для трансфузії у плід

6.3.1.1. Визначення і властивості

Даний компонент виділений із донорської крові групи 0, Rh-негативної (виняток, якщо в крові матері виявлено антитіла, що вказують на необхідність використання крові іншої групи). Еритроцити не можуть мати антигенів, до яких виявлено антитіла. Компонент може бути виготовлений і з крові матері (у цьому разі він має бути повністю звільнений від її плазми, яка містить антитіла, спрямовані проти еритроцитів плоду).

Еритоцити для внутрішньоматкової трансфузії повинні мати гематокрит від 0,70 до 0,85. Мають бути збіднені на лейкоцити методом фільтрації (для запобігання післятрансфузійному зараженню ЦМВ) та опромінені (для запобігання післятрансфузійній хворобі «трансплантат проти господаря»).

6.3.1.2. Метод виготовлення

Для виготовлення використовують еритроцитовмісні компоненти, бажано з видаленим ТЛШ, які зберігалися не довше 3-х діб з фенотипом, рекомендованим відділом трансфузійної імунології еритроцитів.

1. Із підібраних еритроцитів видаляють лейкоцити методом фільтрації, використовуючи при цьому зварювач. Найкраще, коли фільтрація була проведена до зберігання еритроцитів.
2. За допомогою зварювача з'єднати контейнер з еритроцитами, збідненими на лейкоцити, та порожній трансферний контейнер, у який переводять кількість компонента, що відповідає 110–115% від замовленого об'єму для переливання.
3. Контейнер із компонентом, призначеним для трансфузії у плід, центрифугувати при температурі від 2 °С до 6 °С відповідно до п. 6.2.2.1.2.1.
4. За допомогою екстрактора видалити надосад у порожній трансферний контейнер. До осаду еритроцитів додати розчин натрію хлориду 0,9% або розчин альбуміну 5%, якими довести компонент до потрібного об'єму та гематокриту.
5. Виготовлений компонент опромінюють відповідно до п. 6.2.2.11.2.

УВАГА!

А. Якщо компонент виготовляється з крові матері, то перед центрифугуванням слід додати еквівалентний об'єм розчину натрію хлориду 0,9% для максимального видалення плазми.

Б. Еритроцити рекомендується ресуспендувати у розчині альбуміну 5%. Розчин натрію хлориду 0,9% застосовувати лише у разі браку альбуміну — є ризик порушення натрієво-калієвої рівноваги.

6.3.1.3. Маркування компонента

Відповідно до п. 6.2.0.3 із позначенням у рубриці назви «Еритроцити, збіднені на лейкоцити, опромінені, для трансфузії у плід». Перед опромінюванням слід наклеїти на контейнер спеціальну променечутливу етикетку, що змінює своє забарвлення або вигляд під впливом γ- чи Х-променів.

6.3.1.4. Зберігання і термін придатності

Відповідно до п. 6.2.0.4 термін придатності компонента, отриманого у закритій системі, визначається відповідно до терміну придатності первинного компонента, отриманого у відкритій системі, — 6 год. з моменту виготовлення та опромінення, але не більше 24 год. з моменту донації.

6.3.1.5. Транспортування

Відповідно до п. 6.2.0.5.

6.3.1.6. Контроль якості

Після виготовлення компонента зі з'єднувальної трубки обов'язково виготовляють зразок для проб на сумісність із сироваткою матері, а у зразках для контролю якості визначають:

Гематокрит: 0,7–0,85 (усі одиниці).

6.3.1.7. Показання для застосування

Значна анемія плода.

6.3.1.8. Засоби безпеки при застосуванні

Слід контролювати швидкість трансфузії, щоб уникнути раптових різких змін об'єму крові.

6.3.1.9. Ускладнення

1. Переобтяження кровообігу.
2. Гемолітичні післятрансфузійні реакції.
3. Зараження найпростішими (наприклад, малярія) трапляється в рідкісних випадках.
4. Сепсис, спричинений ненавмисним бактеріальним забрудненням компонента.

УВАГА! *При використанні компонентів крові залишається ризик передачі вірусних захворювань та сифілісу, незважаючи на старанний відбір донорів та негативні результати аналізів.*

6.3.2. Тромбоцити для трансфузій у плід

6.3.2.1. Визначення і властивості

Даний компонент отриманий методом аферезу або з дози крові методом фракціонування, має містити $45–85×10^9$ тромбоцитів. Компонент може бути виготовлений із крові донора, що не містить антигенів HPA, або ж із крові матері. У цьому випадку компонент має бути повністю звільнений від її плазми. Також тромбоцити для трансфузій у плід мають бути збіднені на лейкоцити методом фільтрації (для запобігання післятрансфузійному зараженню ЦМВ) та опромінені (для запобігання післятрансфузійній хворобі «трансплантат проти господаря»).

6.3.2.2. Методи виготовлення

6.3.2.2.1. Виготовлення тромбоцитів для трансфузії у плід із донорської плазми, збагаченої на тромбоцити

Виготовляють компонент із крові донора, сумісного за системою HPA.

1. Із донорської крові виділяють плазму відповідно до п. 6.2.3.1.2.1.
2. Зі збагаченої на тромбоцити плазми видалити лейкоцити методом фільтрації, діючи точно за рекомендаціями виробника фільтра. До контейнера зі збагаченою на тромбоцити плазмою під'єднують порожній трансферний контейнер. Усі маніпуляції здійснюють із використанням зварювача.
3. Контейнери слід повторно центрифугувати відповідно до п. 6.2.3.1.2.1, видалити надосад, залишаючи над осадом тромбоцитів близько 50 мл плазми. Ресуспендувати тромбоцити відповідно до п. 6.2.3.1.2.

УВАГА!

Якщо тромбоцити мають бути використані для переливання у день їх виготовлення, то над осадом тромбоцитів залишають 15–20 мл плазми.

4. Зберігати тромбоцити при температурі від 20 °С до 24 °С та постійному перемішуванні.

5. Безпосередньо перед видачею компонента для переливання тромбоцити після зберігання повторно центрифугують відповідно до п. 6.2.3.1.2.1 та ресуспендують у 15–20 мл плазми.

6. Виготовлені тромбоцити для трансфузій у плід обов'язково опромінюють відповідно до п. 6.2.3.8.2, дотримуючись інструкції виробника обладнання.

6.3.2.2.2. Виготовлення тромбоцитів для трансфузії у плід із компонента, отриманого від донора автоматичним методом

1. З компонента, отриманого згідно з п. 6.2.3.3.2, видалити лейкоцити методом фільтрації відповідно до властивостей фільтра. Усі маніпуляції проводити за допомогою зварювача. Якщо апарат тромбоцитаферезу передбачає автоматичне видалення лейкоцитів, то додаткову фільтрацію не проводять.

2. Відібрати зразок для визначення кількості тромбоцитів. Після чого компонент ділять на дози із вмістом тромбоцитів не менше 60×10^9. Якщо передбачається їх зберігання у замороженому стані, то розділення здійснюють з урахуванням того, що після розмороження доза має містити $50–70 \times 10^9$ клітин.

3. Виготовлені дози зберігають при температурі від 20 °С до 24 °С та постійному перемішуванні.

6.3.2.2.3. Виготовлення тромбоцитів для трансфузії у плід зі збагаченої на тромбоцити плазми матері

1. Виготовлення компонента проводять відповідно до п. 6.2.3.1.2.1 (пп. 1–4).

2. Безпосередньо перед видачею компонента для переливання, з метою повного видалення плазми матері до тромбоцитів додають 50 мл і повторно центрифугують відповідно до п. 6.2.2.6.2.

3. Повністю видалити надосад та ресуспендувати тромбоцити у розчині натрію хлориду 0,9%, 10–20 мл 5% розчину альбуміну або у розмороженій, карантинованій ПСЗ групи АВ.

4. Отримавши однорідну завись тромбоцитів, компонент опромінюють відповідно до п. 6.2.3.8.2.

6.3.2.3. Маркування компонента

Відповідно до п. 6.2.3.1.3, із позначенням у рубриці назви «Тромбоцити, збіднені на лейкоцити, опромінені, для трансфузії у плід». Перед опромінюванням слід наклеїти на контейнер спеціальну променечутливу етикетку, що змінює своє забарвлення або вигляд під впливом γ- чи Х-променів.

6.3.2.4. Зберігання і термін придатності

Відповідно до п. 6.2.3.1.4. Такі компоненти передбачають термінове використання після виготовлення — протягом 6 год.

6.3.2.5. Транспортування

Відповідно до п. 6.2.3.1.5.

6.3.2.6. Контроль якості

Із первинної заготовленої дози відбирають зразок для серологічного контролю. З кінцевого виготовленого компонента відбирають зразок, у якому визначають:

– об'єм: менше 30 мл, усі дози;
– кількість тромбоцитів: 60×10^9/д — 90×10^9/д (усі дози).

6.3.2.7. Показання для застосування

Значна тромбоцитопенія, яка може бути спричинена алоімунізацією плода.

6.3.2.8. Засоби безпеки при застосуванні

1. Для уникнення різких змін об'єму крові, слід контролювати швидкість трансфузії.
2. Контроль можливості кровотечі у місці проколу.

6.3.2.9. Ускладнення

Сепсис, спричинений випадковим бактеріальним забрудненням компонента.

УВАГА! *При використанні компонентів крові залишається ризик передачі вірусних захворювань та сифілісу, незважаючи на старанний відбір донорів та негативні результати аналізів.*

6.3.3. Консервована донорська кров для замінного переливання

6.3.3.1. Визначення і властивості

Замінне переливання — це особливий різновид масивної трансфузії. Для того, щоб уникнути метаболічних та гемостатичних порушень, слід використовувати донорську кров, заготовлену в найбільш ранні сроки. Використання консервованої крові передбачає зниження ризику зараження ЦМВ та розвитку хвороби «трансплантат проти господаря». Для замінних трансфузій використовують консервовану донорську кров (п. 6.2.1.2), що зберігалась не більше 3-х діб, фенотип якої рекомендований відділом трансфузійної імунології. Гематокрит препарату має становити 0,40–0,50.

6.3.3.2. Спосіб отримання

Із підібраної дози консервованої донорської крові необхідно видалити лейкоцити та піддати її опроміненню. Послідовність виконання процедур довільна.

6.3.3.3. Маркування компонента

Відповідно до п. 6.2.0.3, із позначенням у рубриці назви «Консервована донорська кров, збіднена на лейкоцити, опромінена». Перед опромінюванням слід наклеїти на контейнер спеціальну променечутливу етикетку, що змінює своє забарвлення або вигляд під впливом γ- чи Х-променів.

6.3.3.4. Зберігання і термін придатності

Відповідно до п. 6.2.1.4 термін придатності донорської крові для замінного переливання, отриманої у закритій системі, визначається відповідно до терміну придатності первинної дози, а отриманої у відкритій системі, — 6 год. з моменту виготовлення та опромінення, але не більше 24 год. з моменту донації.

6.3.3.5. Транспортування

Відповідно до п. 6.2.1.5.

6.3.3.6. Контроль якості

Відповідно до п. 6.2.1.6.

6.3.3.7. Показання для застосування

1. Замінне переливання у новонароджених.
2. Масивні трансфузії у новонароджених та немовлят.

6.3.3.8. Засоби безпеки при застосуванні

Щоб уникнути різких змін об’єму крові, слід контролювати швидкість трансфузії.

6.3.3.9. Ускладнення

Відповідно до п. 6.2.1.10.

6.3.4. Еритроцити, відмиті, ресуспендовані для замінного переливання

6.3.4.1. Визначення і властивості

Даний компонент отримують шляхом ресуспендування еритроцитів, зазвичай групи 0, у плазмі групи АВ або у плазмі, що відповідає групі крові реципієнта. Застосовують для замінного переливання новонародженим з гемолітичною хворобою, викликаною конфліктом системи АВ0, або

з імунізацією іншими антигенами еритроцитів, у такому випадку, вибір компонента визначають антитіла, що їх виробляє мати. У будь-якому разі компонент готують з еритроцитів, фенотип яких рекомендований відділом трансфузійної імунології.

6.3.4.2. Метод виготовлення

Для замінного переливання виготовляють еритроцити з компонента, що попередньо зберігали не більше 3 діб, із використанням карантинізованої ПСЗ.

1. Із відібраних еритроцитів видаляють лейкоцити методом фільтрації.відповідно до п. 6.2.2.7.2.
2. Збіднені на лейкоцити еритроцити центрифугують відповідно до п. 6.2.2.6.2. Видаляють надосад плазми у порожній приєднаний контейнер.
3. До контейнера з осадом еритроцитів за допомогою зварювача приєднують контейнер з розмороженою ПСЗ групи АВ або групи, що відповідає групі крові реципієнта, і додають її. За допомогою запаювача контейнери відокремлюють.
4. Виготовлений компонент опромінюють відповідно до п. 6.2.2.11.2.

УВАГА! *При виготовленні такого компонента опромінення має бути останньою маніпуляцією.*

6.3.4.3. Маркування компонента

Відповідно до п. 6.2.0.3 із зазначенням «Еритроцити, групи..., у плазмі групи...». Перед опромінюванням слід наклеїти на контейнер спеціальну променечутливу етикетку, що змінює своє забарвлення або вигляд під впливом γ- чи Х-променів. Маркування компонента необхідно проводити таким чином, щоб залишалась можливість відстежити кожен із використаних компонентів.

6.3.4.4. Зберігання і термін придатності

Відповідно до п. 6.2.2.6.4. Компоненти, отримані у закритій системі, необхідно використати протягом 24 год. з моменту виготовлення, у відкритій системі — протягом 6 год.

6.3.4.5. Транспортування

Відповідно до п. 6.2.0.5.

6.3.4.6. Контроль якості

Контроль якості визначається у первинному компоненті відповідно до методу його заготівлі. З кінцевого компонента виготовляють зразки, у яких визначають:

– гематокрит: 0,40–0,50, не менше 4 доз на місяць.

6.3.4.7. Показання для застосування

1. Замінне переливання новонародженим.
2. Масивні трансфузії у новонароджених та немовлят.

6.3.4.8. Засоби безпеки при застосуванні

Щоб уникнути різких змін об’єму крові, слід контролювати швидкість трансфузії.

6.3.4.9. Ускладнення

1. Переобтяження кровообігу.
2. Гемолітичні післятрансфузійні реакції.
3. Алоімунізація антигенами HLA.
4. Зараження найпростішими організмами (наприклад, малярія) трапляється в рідкісних випадках.
5. Сепсис, спричинений випадковим бактеріальним забрудненням компонента.

УВАГА! *При використанні компонентів крові залишається ризик передачі вірусних захворювань та сифілісу, незважаючи на старанний відбір донорів та негативні результати аналізів.*

6.3.5. Еритроцити для неонатологічного використання (поповнювальні трансфузії)

6.3.5.1. Визначення і властивості

Це компонент, отриманий з еритроцитів або еритроцитів у додатковому розчині, група яких за системами АВ0 та Rh відповідає крові дитини; у випадку виявлення антитіл у крові матері застосовують компонент іншої групи. Компонент має бути збіднений на лейкоцити методом фільтрації (для запобігання післятрансфузійному зараженню ЦМВ) та опромінений (для запобігання післятрансфузійній хворобі «трансплантат проти господаря»).

6.3.5.2. Метод виготовлення

Для виготовлення компонента слід використати еритроцити, фенотип яких рекомендовано відділом трансфузійної імунології еритроцитів, причому до видалення лейкоцитів первинний компонент має зберігатися не більше 3-х діб незалежно від різновиду консервуючого або додаткового розчину. Всі маніпуляції рекомендовано здійснювати за допомогою зварювача відповідно до п 6.1.1.2.3.

1. Із відібраних еритроцитів видалити лейкоцити методом фільтрації відповідно до п. 6.2.2.7.2.
2. За допомогою зварювача до контейнера з фільтрованими еритроцитами приєднати порожній трансферний контейнер та перевести еритроцити у кількості, що відповідає об'єму замовлених доз.
3. Безпосередньо перед видачею компонента для клінічного застосування рекомендовано його опромінити відповідно до п. 6.2.2.11.2.

6.3.5.3. Маркування компонента

Відповідно до п. 6.2.0.3. Перед опроміненням слід наклеїти на контейнер спеціальну променечутливу етикетку, що змінює своє забарвлення або вигляд під впливом γ- та Х-променів.

6.3.5.4. Зберігання і строк придатності

Зберігати відповідно до п. 6.2.2.7.4 та 6.2.2.11.4.

Термін придатності визначається також відповідно до антикоагулянту або додаткового розчину та виготовлення у відкритій чи закритій системі.

УВАГА! *Слід пам'ятати, що розділення на дози для неонатологічного використання слід здійснювати для компонента, що зберігався не більше 5 діб від моменту заготівлі, а опромінювати не більше 4 діб.*

6.3.5.5. Транспортування

Відповідно до п. 6.2.0.5.

6.3.5.6. Контроль якості

Здійснюється для первинної дози компонента, контроль якості виготовлених доз не передбачено.

6.3.5.7. Показання для застосування

1. Анемія у недоношених малят.
2. Поповнення дефіциту еритроцитів, що виник внаслідок взяття крові на аналізи.
3. Поповнення дефіциту еритроцитів, що виник під час хірургічних втручань.

6.3.5.8. Засоби безпеки при застосуванні

Щоб уникнути різких змін об'єму крові, слід контролювати швидкість трансфузії. Рекомендована швидкість — 5 мл/кг/год.

6.3.5.9. Ускладнення

Відповідно до п. 6.3.4.9.

6.3.6. Тромбоцити для трансфузій новонародженим

6.3.6.1. Визначення і властивості

Даний компонент, отриманий фракціонуванням доз консервованої донорської крові або методом тромбоцитаферезу, має містити 50–70 $\times 10^9$ тромбоцитів у дозі. Для новонароджених із тромбоцитопенією, що виникла внаслідок алоімунізації антигенами HLA, компонент готують із донорської крові, сумісної за системою HLA із новонародженим, або ж із крові матері (тоді компонент має бути повністю позбавлений материнської плазми, яка містить антитіла, спрямовані проти тромбоцитів новонародженої дитини).

Компонент для неонатального використання має бути звільнений від лейкоцитів методом фільтрації (для запобігання післятрансфузійному зараженню ЦМВ), а також опромінений (для запобігання післятрансфузійній хворобі «трансплантат проти господаря»).

УВАГА! *Для новонароджених дітей із низькою вагою можливе використання компонента меншого об'єму, ніж дози для неонатального використання, у таких випадках виготовляють дози тромбоцитів для трансфузій у плід відповідно до п. 6.3.2.2.*

6.3.6.2. Методи виготовлення

6.3.6.2.1. Виготовлення тромбоцитів, відновлених з дози крові із донорської плазми, збагаченої на тромбоцити

1. Із донорської крові виділяють плазму відповідно до п. 6.2.2.1.2.3.
2. Зі збагаченої на тромбоцити плазми видалити лейкоцити методом фільтрації, діючи точно за рекомендаціями виробника фільтра. До контейнера зі збагаченою на тромбоцити плазмою під'єднати порожній трансферний контейнер. Усі маніпуляції здійснюють із використанням зварювача.
3. Контейнери повторно центрифугувати відповідно до п. 6.2.2.1.2.3, видалити надосад, залишаючи над тромбоцитами близько 50 мл плазми, після чого ресуспендувати тромбоцити.
4. Зберігати тромбоцити при температурі від 20 °С до 24 °С та постійному перемішуванні.
5. Виготовлені тромбоцити для трансфузій новонародженим обов'язково опромінюють відповідно до п. 6.2.3.8.2, дотримуючись інструкції виробника обладнання.

6.3.6.2.2. Виготовлення тромбоцитів із компонента, отриманого від донора методом тромбоцитаферезу

1. Із компонента, отриманого відповідно до п. 6.2.3.3.2, видалити лейкоцити методом фільтрації. Усі маніпуляції проводити за допомогою зварювача. Якщо апарат тромбоцитаферезу передбачає автоматичне видалення лейкоцитів, то додаткову фільтрацію не проводять.
2. Відібрати зразок для визначення кількості тромбоцитів. Після чого компонент розділяють на дози зі вмістом тромбоцитів 60×10^9. Якщо передбачається їх зберігання у замороженому стані, то розділення здійснюють з урахуванням того, що після розмороження доза має містити $50–70 \times 10^9$ клітин.
3. Виготовлені дози зберігають при температурі від 20 °С до 24 °С та постійному перемішуванні.
4. Виготовлені тромбоцити для трансфузій новонародженим обов'язково опромінюють відповідно до п. 6.2.3.8.2, дотримуючись інструкції виробника обладнання.

6.3.6.2.3. Виготовлення тромбоцитів, відновлених з дози крові, зі збагаченої на тромбоцити плазми матері

1. Виготовлення компонента проводять відповідно до п. 6.2.3.2.2 (пп. 1–4).
2. Отримані тромбоцити повторно центрифугують відповідно до п. 6.2.3.6.2.
3. Повністю видалити надосад та ресуспендувати тромбоцити у 25–50 мл розчину альбуміну або у розмороженій, карантинованій ПСЗ групи АВ.
4. Отримавши однорідну завись тромбоцитів, компонент опромінюють відповідно до п. 6.2.3.8.2.

6.3.6.2.4. Виготовлення тромбоцитів із компонента, отриманого від матері методом тромбоцитаферезу

1. Із компонента, отриманого відповідно до п. 6.2.3.3.2, видалити лейкоцити методом фільтрації. Усі маніпуляції проводити за допомогою зварювача. Якщо апарат тромбоцитаферезу передбачає автоматичне видалення лейкоцитів, то додаткову фільтрацію не проводять.

2. Відібрати зразок для визначення кількості тромбоцитів. Після чого компонент розділяють на дози з вмістом тромбоцитів 70×10^9. Якщо передбачається їх зберігання у замороженому стані (6.2.3.5.2), то розділення здійснюють з урахуванням того, що після розмороження доза має містити $50–70 \times 10^9$ клітин.

3. Виготовлені дози зберігають при температурі від 20 °С до 24 °С та постійному перемішуванні.

4. Безпосередньо перед видачею тромбоцити повторно центрифугують відповідно до п. 6.2.3.6.2.

4. Повністю видалити надосад та ресуспендувати тромбоцити у 50 мл розчину альбуміну або у розмороженій, карантинованій ПСЗ групи АВ.

5. Отримавши однорідну завись тромбоцитів, компонент опромінюють відповідно до п. 6.2.3.8.2.

6.3.6.3.Маркування компонента

Відповідно до п. 6.2.3.1.3. Перед опроміненням слід наклеїти на контейнер спеціальну променечутливу етикетку, що змінює своє забарвлення або вигляд під впливом γ- чи Х-променів.

6.3.6.4. Зберігання і термін придатності

Відповідно до пп. 6.2.3.7.4 та п. 6.2.3.8.4.

УВАГА! *Для новонароджених з низькою вагою потрібно зменшувати об'єм дози до 25 мл. У такому випадку термін придатності становить 6 год., незалежно від типу використаної системи (закрита або відкрита).*

6.3.6.5. Транспортування

Відповідно до 6.2.3.1.5.

6.3.6.6. Контроль якості

Визначають контроль якості первинних доз (відповідно до їх параметрів (пп. 6.2.3.1.6, 6.2.3.3.6 та 6.2.3.4.6), відібраних для виготовлення тромбоцитів для трансфузій новонародженим та з кожної виготовленої дози відбирають зразок, у якому визначають:

– об'єм: менше 50 мл — усі дози;
– вміст тромбоцитів: $2–3\times10^{12}$/л — усі дози.

6.3.6.7. Показання для застосування

Значна тромбоцитопенія у новонароджених.

Тромбоцити, виготовлені з крові матері для неонатального використання, рекомендують виключно для новонароджених із тяжкою тромбоцитопенією, що виникла внаслідок алоімунізації антигенами HPA.

6.3.6.8. Засоби безпеки при застосуванні

Щоб уникнути різких змін об'єму крові, слід контролювати швидкість трансфузії.

6.3.6.9. Ускладнення

Відповідно до пп. 6.2.3.6.9 та 6.2.3.8.9.

6.3.7. Еритроцити для педіатричного використання

6.3.7.1. Визначення і властивості

Для педіатричного використання застосовують еритроцити із видаленим ТЛШ (п. 6.2.2.2), еритроцити з видаленим ТЛШ у додатковому розчині (п. 6.2.2.3) або еритроцити, збіднені на лейкоцити (п. 6.2.2.7), поділені на дози об'ємом від 25 до 100 мл.

6.3.7.2. Метод виготовлення

Дози відібраних еритроцитів, отриманих одним із методів відповідно до пп. 6.2.2.2.2, 6.2.2.3.2 або 6.2.2.7.2, розділяють на дози для педіатричного використання відповідно до рекомендацій п. 6.1.1.2.3.

6.3.7.3. Маркування компонента

Відповідно до п. 6.2.0.3.

6.3.7.4. Зберігання і термін придатності

Відповідно до п. 6.2.0.4.

6.3.7.5. Транспортування

Відповідно до п. 6.2.0.5.

6.3.7.6. Контроль якості

Визначають контроль якості первинних доз відповідно до методу їх виготовлення (пп. 6.2.2.2.6, 6.2.2.3.6 або 6.2.2.7.6), контроль якості виготовлених доз не передбачено.

6.3.7.7. Показання для застосування

1. Анемія.
2. Поповнення дефіциту еритроцитів, що виник внаслідок взяття крові на аналізи.
3. Поповнення дефіциту еритроцитів, що виник під час хірургічних втручань.

6.3.7.8. Засоби безпеки при застосуванні

Щоб уникнути різких змін об'єму крові, слід контролювати швидкість трансфузії. Безпечним вважається переливання з швидкістю 5 мл/кг/год.

6.3.7.9. Ускладнення

Відповідно до п. 6.3.1.9.

6.3.8. Тромбоцити для педіатричного використання

6.3.8.1. Визначення і властивості

Даний компонент отриманий будь-яким із методів виготовлення дози тромбоцитів (пп. 6.2.3.1, 6.2.3.4, 6.2.3.3). Зазвичай за один раз переливають 1 дозу КТ на 10 кг маси тіла реципієнта. Якщо компонент отримано методом автоматичного тромбоцитаферезу (п. 6.2.3.4), може виникнути необхідність розділення його на менші дози.

6.3.8.2. Метод виготовлення

Компонент, отриманий методом тромбоцитаферезу, поділити на педіатричні дози у закритій системі за допомогою зварювача. При виготовлені компонента з використанням фільтрів, необхідно обробляти щонайменше 2 дози тромбоцитів, для отримання необхідної кількості тромбоцитів у кінцевому компоненті.

6.3.8.3. Маркування компонента

Відповідно до п. 6.2.3.1.3.

6.3.8.4. Зберігання і термін придатності

Відповідно до п. 6.2.3.1.4.

6.3.8.5. Транспортування

Відповідно до п 6.2.3.1.5.

6.3.8.6. Контроль якості

Визначають контроль якості первинних доз відповідно до методу їх виготовлення (пп. 6.2.3.1.6, 6.2.3.4.6, 6.2.3.3.6), контроль якості виготовлених доз не передбачено.

6.3.8.7. Показання для застосування

Значна тромбоцитопенія.

6.3.8.8. Засоби безпеки при застосуванні

Щоб уникнути різких змін об'єму крові, слід контролювати швидкість трансфузії.

6.3.8.9. Ускладнення

Відповідно до пп. 6.2.3.1.9, 6.2.3.4.9, 6.2.3.3.9.

6.3.9. Плазма свіжозаморожена для педіатричного використання

6.3.9.1. Визначення і властивості

Це компонент, отриманий за методами відповідно до п. 6.2.5.1.2, розділений у закритій системі за рекомендаціями п. 6.1.1.2.3.

6.3.9.2. Метод виготовлення

Заготівлю плазми здійснюють згідно з п. 6.2.5.1.2, розділяють компонент згідно з п. 6.1.1.2.3. Заморожування здійснюють згідно із загальними вимогами до ПСЗ.

УВАГА! *Розділення плазми на дози для педіатричного використання необхідно проводити до заморожування.*

6.3.9.3. Маркування компонента

Відповідно до п. 6.2.5.1.3.

6.3.9.4. Зберігання і термін придатності

Відповідно до п. 6.2.5.1.4.

6.3.9.5. Транспортування

Відповідно до п. 6.2.5.1.5.

6.3.9.6. Контроль якості

Визначають контроль якості первинних доз відповідно до методу їх виготовлення (п. 6.2.5.1.6), контроль якості виготовлених доз не передбачений.

6.3.9.7. Показання для застосування

Відповідно до п. 6.2.5.1.7.

6.3.9.8. Засоби безпеки при застосуванні

Відповідно до п. 6.2.5.1.8.

6.3.9.9. Ускладнення

Відповідно до п. 6.2.5.1.9.