

Міністерство охорони здоров'я України  
Національна академія медичних наук України  
Український центр наукової медичної інформації  
та патентно-ліцензійної роботи

«Узгоджено»  
«Узгоджено»  
Начальник Львівського  
організаційного управління МОЗ  
України  
В.В. Лавринович  
В.В. Кравченко  
«19» 10 2015

**ОПТИМІЗАЦІЯ МЕТОДІВ ЗАГОТІВЛІ  
ТА УМОВ ЗБЕРІГАННЯ ПЛАЗМИ  
СВІЖОЗАМОРОЖЕНОЇ**  
(методичні рекомендації)

(120.15/241.15)

Київ — 2016

**Установи-розробники:**

ДУ «Інститут гематології та трансфузіології НАМН України»  
КЗОЗ «Харківський обласний центр служби крові» МОЗ України

**Автори:**

Тимченко А. С.	д. мед. н., професор	(044) 440-27-44
Малигон О. І.	к. мед. н.	(057) 337-33-96
Яворський В. В.	к. мед. н.	(057) 337-85-01
Гончаренко В. І.		(057) 337-85-55
Богданчикова О. А.	к. біол. н.	(057) 337-33-96
Слободян Л. П.		(057) 337-33-96
Любчак В. В.		(057) 337-33-96

**Рецензент:**

д. мед. н., професор С. М. Гайдукова

**Голова Експертної проблемної комісії**

**«Гематологія та трансфузіологія» МОЗ та НАМН України:**

член-кореспондент НАМН України, д. мед. н., професор В.Г. Бебешко

**ЗМІСТ**

Перелік умовних скорочень.....	4
Вступ.....	5
1. Заготівля донорської плазми свіжозамороженої.....	6
1.1. Галузь використання методичних рекомендацій.....	6
1.2. Загальні положення.....	6
1.3. Характеристика технологічних етапів заготівлі плазми.....	7
1.4. Етапи заготівлі плазми свіжозамороженої.....	12
1.5. Транспортування та зберігання свіжозамороженої плазми.....	14
Висновки.....	16
Перелік рекомендованої літератури.....	17

## ПЕРЕЛІК УМОВНИХ СКОРОЧЕНЬ

- ЗСК — заклади служби крові
- ЗОЗ — заклади охорони здоров'я
- СКЯ — система контролю якості
- СОП — стандартна операційна процедура
- ВТ — відділення трансфузіології
- ВТК — відділ технічного контролю
- ПСЗ — плазма свіжозаморожена
- ПЧ — протромбіновий час
- АЧТЧ — активований частковий тромбoplastиновий час
- Ф — фактор

## ВСТУП

Своєчасне забезпечення закладів охорони здоров'я (ЗОЗ) якісними клінічно-ефективними й безпечними компонентами крові є головним функціональним призначенням закладів служби крові (ЗСК). Безперерійно видача клітиновмісних компонентів крові та плазми свіжозамороженої (ПСЗ) до ЗОЗ досягається за рахунок створення їх запасів у межах термінів зберігання компонентів відповідно до потреб медичних установ, що надають спеціалізовану та високоспеціалізовану медичну допомогу.

Збільшення попиту на ПСЗ, що простежується у всьому світі, формує необхідність у створенні її стратегічних запасів, а також накопичення як сировини для переробки на препарати плазми для заводів-фракціонаторів. Але існуюча на сьогоднішній день тактика заготівлі ПСЗ у найбільшій час може виявитись неспроможною, що в умовах демографічних змін (старіння населення, зниження народжуваності) і скорочення контингенту донорів, потребує зменшення утилізації продуктів крові та удосконалення умов зберігання і подовження його термінів. Маніпуляції, що проводяться з плазмою (вилучення з кров'яного русла донора, спосіб її заготівлі, лейкофільтрація, охолодження, умови зберігання, розморожування тощо), потребують контролю, адже кожен з етапів обробки може спричиняти активацію, деградацію (денатурацію) або елімінацію *ex vivo* лабільних та стабільних білкових комплексів, які становлять головну лікувальну цінність ПСЗ. Інтеграція вітчизняної служби крові до європейських стандартів якості передбачає впровадження високотехнологічних стадій обробки плазми, вірус-інактивації, які можуть чинити додаткову пошкоджуючу дію, але є засобами підвищення безпеки ПСЗ. Все це вимагає від фахівців розробки та удосконалення додаткових організаційних і технологічних рішень, впровадження нових технологічних процесів виготовлення ПСЗ, які направлені на підвищення їх якості та зниження ризику післятрансфузійних інфекційних ускладнень.

Таким чином, комплексний підхід до визначення показників якості ПСЗ із урахуванням відмінностей технологічних етапів її заготівлі: способу отримання плазми, проведення лейкофільтрації, виду гемоконсерванта, охолодження й зберігання при різних низькотемпературних режимах та їх порівняння, а також з'ясування впливу природних чинників (стать донора, вікова категорія, група крові, вид його повсякденної діяльності) на межі варіабельності окремих показників надасть розуміння походження розбіжностей у якості ПСЗ, сприятиме оптимізації виробничих етапів її заготівлі та визначає актуальність проведеного дослідження.

Методичні рекомендації призначені для лікарів — гематологів, трансфузіологів.



## 1. ЗАГОТІВЛЯ ДОНОРСЬКОЇ ПЛАЗМИ СВІЖОЗАМОРОЖЕНОЇ

### 1.1. Галузь використання методичних рекомендацій

Методичні рекомендації призначені для використання в установах та закладах служби крові, підрозділах служби крові у ЗОЗ при заготівлі донорської ПСЗ, призначеної для клінічного використання, виробництва препаратів плазми крові або для інших медичних цілей.

### 1.2. Загальні положення

ПСЗ — компонент консервованої донорської крові, отриманий після видалення клітин крові методами первинного фракціонування або плазмаферезу, що в обмежений проміжок часу охолоджений до температури, яка здатна підтримувати лабільні фактори згортання крові у функціональному стані. ПСЗ містить нормальні рівні стабільних факторів системи згортання, альбумін та глобуліни, а також у середньому не менш як 50 г/л абсолютного білка, у тому числі в середньому не менш ніж 70 МО фактора VIII у 100 мл та таку саму кількість інших лабільних факторів згортання. Якщо ПСЗ планується використати як сировину для промислового фракціонування, то вона має відповідати вимогам, наведеним у монографії Європейської Фармакопеї «Плазма для фракціонування» («Plasma for Fractionation»). Відповідно до вимог міжнародних стандартів активність плазми зазначається у МО.

Процес заготівлі ПСЗ можна розділити на два головних виробничих етапи: отримання нативної плазми і процедуру її охолодження та зберігання у замороженому стані. Кожен з етапів впливає як на якість самої ПСЗ, так і на якість препаратів, які з неї виготовляються. Зазначені етапи за рівнем впливу неможливо відокремити та надати ключового значення одному з них. Тільки дотримання оптимальних умов на кожному з етапів забезпечує можливість виготовлення клінічно ефективних, функціонально повноцінних і безпечних препаратів плазми крові, сировиною для яких є нативна плазма.

Розуміння впливу технологічних процесів на якість ПСЗ визначає потребу у формуванні чітких вимог до стану та процедур виготовлення компонента. Використання сучасного обладнання та матеріалів значно удорожчує собівартість кінцевого продукту, але поряд з цим спрямоване на підвищення його безпеки, визначає необхідність у певній диференціації ПСЗ, призначеної для трансфузій та промислового використання.

Первине фракціонування — це спосіб розділення консервованої донорської крові, заготовленої в умовах, мінімізуючих бактеріальну контамінацію продукту, внаслідок якого отримують плазму та клітинні компоненти крові.

Плазмаферез (автоматизований або мануальний) — процедура отримання плазми від донора, що передбачає повернення клітинних компонентів (еритроцитів) до кров'яного русла донора.

Карантинізація («inventory hold period») — період зберігання плазми з повною заборобою її видачі для клінічного використання або переробки на препарати, протягом якого проводиться тестування донора для виключення можливого серологічного вікна.

### 1.3. Характеристика технологічних етапів заготівлі плазми

**Метод автоматичного плазмаферезу.** Процедура автоматичного плазмаферезу має здійснюватися у чіткій відповідності до інструкції виробника обладнання. Особливу увагу слід звернути на рекомендації до співвідношення крові з антикоагулянтом. Як антикоагулянт використовується розчин АСD-A або 4% розчин цитрату натрію. Слід застосовувати розчини антикоагулянта, рекомендовані виробником апарата (найкраще — розфасовані виробником). Навіть незначні відхилення від складу та пропорцій антикоагулянта можуть призвести до ускладнень у донора. Методи автоматичного плазмаферезу дозволяють отримувати до 800 мл об'єму плазми від одного донора. Характеристика якості плазми, отриманої методом автоматичного плазмаферезу, наведена у таблиці 1.

Таблиця 1

Показники якості плазми, отриманої методом автоматичного плазмаферезу\*, Me (25; 75)<sup>#</sup>

Показники	Значення
1	2
Об'єм, мл	800,0 (799,5; 800,5)
pH, при +20 °C	7,3 (7,2; 7,3)
Залишкові еритроцити, ×10 <sup>9</sup> /л	0,2 (0,1; 0,2)
Залишкові лейкоцити, ×10 <sup>9</sup> /л	0,02 (0,01; 0,02)
Залишкові тромбоцити, ×10 <sup>9</sup> /л	15,0 (13,5; 17,5)
Загальний білок, г/л	67,4 (67,3; 67,8)
Альбумін, %	57,4 (57,1; 57,8)
α <sub>1</sub> -глобулін, %	1,9 (1,7; 2,1)
α <sub>2</sub> -глобулін, %	8,3 (7,9; 8,7)
β-глобулін, %	16,8 (15,5; 17,7)

Закінчення таблиці 1

1	2
γ-глобулін, %	15,8 (14,6; 16,6)
Фактор VIII, МО/мл	1,37 (1,24; 1,58)
Фактор IX, МО/мл	1,30 (1,19; 1,54)

Примітки: \* — обладнання «Autopheresis-C» (Baxter Inc., США); # — при статистичному аналізі даних використовували непараметричні методи статистики з використанням програмного пакета SPSS, версія 19. Отримані дані представлені у вигляді медіани та інтерквартильного розмаху [Me (25; 75)]. Незалежні групи порівнювали за допомогою U-критерію Манна-Уїтні, величину рівня значимості приймали за  $p_0 < 0,05$ , що відповідає критеріям, прийнятим у медико-біологічних статистичних дослідженнях.

**Метод первинного фракціонування.** Дозу плазми отримують у результаті поділу дози консервованої крові методом центрифугування за одним із режимів:

- при 1250 g протягом 20 хв при температурі 4–6 °С;
- при 2150 g протягом 20 хв при температурі 20–24 °С.

Вибір режиму головним чином здійснюється відповідно до оснащення закладу, переліку компонентів, які планується виготовляти з дози крові. Найбільш уживаний у практиці служби крові режим центрифугування з прискоренням 1250 g протягом 20 хв при температурі 4–6 °С, після якого отримують компоненти — еритроцити та плазму. Режим із прискоренням 2150 g протягом 20 хв при температурі 20–24 °С є менш уживаний. Але в умовах переходу від кількісних показників до якісних виникає потреба у формуванні нових рекомендацій до застосування ПСЗ, отриманої одним із способів. Характеристика якості плазми, отриманої методом первинного фракціонування з використанням режимів, наведена у таблиці 2.

Таблиця 2

**Показники якості плазми,  
отриманої методом первинного фракціонування\*, Me (25; 75)**

Показники	1250 g протягом 20 хв при t 4–6 °С	2150 g протягом 20 хв при t 20–24 °С
1	2	3
Об'єм, мл	243,5 (239,5; 247,5)	220,0 (218; 229)
pH, при +20°С	7,3 (7,32; 7,4)	7,3 (7,3; 7,4)
Залишкові еритроцити, $\times 10^9/\text{л}$	1,1 (0,9; 1,2)	0,6 (0,5; 0,7)
Залишкові лейкоцити, $\times 10^9/\text{л}$	0,07 (0,07; 0,08)	0,04 (0,03; 0,04)
Залишкові тромбоцити, $\times 10^9/\text{л}$	31,0 (29,0; 36,0)	19,0 (16,0; 25,0)
Загальний білок, г/л	71,2 (70,4; 71,5)	70,4 (70,0; 70,6)
Альбумін, %	62,5 (61,3; 62,8)	61,2 (60,4; 62,0)
α <sub>2</sub> -глобулін, %	1,9 (1,7; 2,3)	2,1 (1,8; 2,2)

Закінчення таблиці 2

1	2	3
α <sub>2</sub> -глобулін, %	8,6 (8,3; 8,8)	8,3 (8,1; 8,5)
β-глобулін, %	10,6 (8,9; 11,1)	11,8 (11,1; 14,2)
γ-глобулін, %	16,9 (16,2; 18,2)	15,8 (15,3; 16,9)
Фактор VIII, МО/мл	1,11 (1,05; 1,2)	1,25 (1,2; 1,31)
Фактор IX, МО/мл	1,03 (0,99; 1,12)	1,21 (1,15; 1,26)

Примітка. \* — фракціонування на рефрижераторних центрифугах MPW — 400, Польща.

Характеристика якості компонентів, отриманих різними способами, дозволяє рекомендувати для виготовлення ПСЗ, призначеної для клінічного використання та як сировину для криопреципітату, метод автоматичного плазмаферезу та режим 2150 g протягом 20 хв при t 20–24 °С. Головна перевага компонента, отриманого за даними методами, це низька концентрація залишкових клітин, що сприяє покращенню умов зберігання ПСЗ у замороженому стані та знижує ризик фібрильних реакцій у реципієнта. Менший об'єм компонента, отриманого за режимом 2150 g протягом 20 хв при t 20–24 °С, зумовлений технологічним етапом, що потребує залишку частини плазми над тромболойкоцитарним шаром, розташованим поверх щільного осаду еритроцитів. Але цей недолік компенсується вищою концентрацією факторів згортання в одиниці об'єму плазми, що становлять головну цінність при трансфузіях ПСЗ.

**Гемоконсерванти при заготівлі донорської крові та донорської плазми.** Гемоконсервант, який використовується при заборі крові та отриманні її компонентів, визначає рівень рН компонента, осмотичні характеристики середовища, що впливає на структурний стан білкових компонентів та їх функціональну повноцінність. Гемоконсерванти, що пропонуються виробниками та зареєстровані для використання у ЗСК, відрізняються за своїм складом та постійно вдосконалюються. Склад консервуючих розчинів представлений у таблиці 3.

Таблиця 3

**Склад консервуючих розчинів**

Склад розчинів, (г/л)	Консерванти		
	CPD	CPDA-1	«Глюгидир»
Цитрат натрію	26,30	26,30	20,0
Лимонна кислота	3,27	3,27	–
Глюкоза / декстроза	23,20	29,0	30,0
Дигідрофосфат натрію	2,51	2,51	–
Аденін	–	0,275	–



Характеристика якості плазми, виготовленої фракціонуванням при 1250 г протягом 20 хв при t 4–6 °С з консервованої крові, заготовленої на гемоконсервантах CPD, CPDA-1 та «Глюгидир», наведена у таблиці 4.

Таблиця 4

Показники якості плазми, отриманої первинним фракціонуванням при 1250 г протягом 20 хв при t 4–6 °С консервованої крові, заготовленої на різних гемоконсервантах, Me (25; 75)

Показники	Консерванти		
	CPD	«Глюгидир»	CPDA-1
Об'єм, мл	243,5 (239,5; 247,5)	242,0 (238; 246)	245,0 (239; 248,5)
pH, при +20 °С	7,3 (7,3; 7,4)	6,9 (6,8; 6,9)	7,3 (7,3; 7,4)
Залишкові еритроцити, ×10 <sup>9</sup> /л	1,1 (0,9; 1,2)	1,0 (0,9; 1,1)	1,1 (0,9; 1,1)
Залишкові лейкоцити, ×10 <sup>9</sup> /л	0,07 (0,07; 0,08)	0,07 (0,06; 0,08)	0,07 (0,07; 0,08)
Залишкові тромбоцити, ×10 <sup>9</sup> /л	31,0 (29,0; 36,0)	30,0 (28,5; 33,0)	30,0 (28,0; 35,5)
Загальний білок, г/л	71,2 (70,4; 71,5)	70,5(70,3; 70,9)	70,5(70,3; 70,7)
Альбумін, %	62,5 (61,3; 62,8)	61,3 (61,0; 62,5)	61,5(60,7; 62,8)
α <sub>1</sub> -глобулін, %	1,9 (1,7; 2,3)	2,1 (1,9; 2,4)	1,9 (1,8; 2,2)
α <sub>2</sub> -глобулін, %	8,6 (8,3; 8,8)	8,6 (8,4; 8,7)	8,4 (8,3; 8,6)
β-глобулін, %	10,6 (8,9; 11,1)	10,6 (8,4; 12,2)	10,8 (9,8; 11,7)
γ-глобулін, %	16,9 (16,2; 18,2)	17,4 (16,0; 18,3)	17,0 (16,8; 17,4)
Фактор VIII, МО/мл	1,11 (1,05; 1,2)	1,15 (1,1; 1,28)	1,12 (1,02; 1,24)
Фактор IX, МО/мл	1,03 (0,99; 1,12)	1,1 (1,04; 1,23)	1,05 (0,97; 1,18)

Примітка. Системи контейнерів: 450/400/400/400 CPD 63 мл (Terumo, Японія); 450/400 CPDA-1 63 мл (Ravimed, Польща); 500/400 «Глюгидир» 100 мл (БАТ «Акционерное Курганское общество медицинских препаратов и изделий «Синтез», Росія).

Відсутність виражених відмінностей між показниками якості плазми, отриманої з консервованої крові, заготовленої на різних гемоконсервантах, не дозволяє визначити переваги одного з розчинів. Для роботи рекомендовано всі зазначені розчини, але при формуванні запасів плазми, призначеної для трансфузій, реципієнтам нефроурологічного профілю та для педіатричної практики рекомендовано застосовувати гемоконсерванти, що не містять у своєму складі аденін, а саме CPD або «Глюгидир».

**Лейкоцитарні фільтри при заготівлі плазми свіжозамороженої.** Лейкоцитарні фільтри використовують для зниження вмісту лейкоцитів. Їх застосування можливе на етапі заготівлі донорської крові або після фракціонування крові на компоненти на етапі переведення відокремленого компонента до окремого контейнера. Характеристика якості плазми,

виготовленої фракціонуванням при 1250 г протягом 20 хв при t 4–6 °С з фільтрованої консервованої крові та плазми, що фільтрували після фракціонування, наведена у таблиці 5.

Таблиця 5

Якість плазми, отриманої методом первинного фракціонування донорської крові за режимом I, заготовленої з використанням лейкофільтрів, Me (25; 75)

Показники	З нефільтрованої крові	З фільтрованої крові	Не фільтрована плазма	Фільтрована плазма
Об'єм, мл	243,5 (239,5; 247,5)	235,5 (231,0; 239,0)	242,0 (238,0; 246,0)	240 (236,0; 245,0)
pH, при 20 °С	7,3 (7,3; 7,4)	7,3 (7,3; 7,4)	6,9 (6,8; 6,9)	6,9 (6,8; 6,9)
Залишкові еритроцити, ×10 <sup>9</sup> /л	1,1 (0,9; 1,2)	0,3 (0,3; 0,4)	1,0 (0,9; 1,1)	0,3 (0,2; 0,4)
Залишкові лейкоцити, ×10 <sup>9</sup> /л	0,07 (0,07; 0,08)	0,02 (0,01; 0,03)	0,07 (0,06; 0,08)	0,02 (0,02; 0,03)
Залишкові тромбоцити, ×10 <sup>9</sup> /л	31,0 (29,0; 36,0)	29,0 (23,5; 33,0)	30,0 (28,5; 33,0)	23,0 (20,0; 28,0)
Загальний білок, г/л	71,2 (70,4; 71,5)	70,0 (69,5; 70,3)	70,5 (70,3; 70,9)	68,6 (67,8; 69,5)
Альбумін, %	62,5 (61,3; 62,8)	60,1 (59,7; 60,6)	61,3 (60,9; 62,5)	59,4 (58,2; 59,5)
α <sub>1</sub> -глобулін, %	1,9 (1,7; 2,3)	1,8 (1,7; 2,2)	2,1 (1,9; 2,4)	1,9 (1,8; 2,1)
α <sub>2</sub> -глобулін, %	8,6 (8,3; 8,8)	8,4 (8,1; 8,6)	8,6 (8,4; 8,7)	8,4 (8,2; 8,6)
β-глобулін, %	10,6 (8,9; 11,1)	14,5 (12,9; 15,7)	10,6 (8,4; 12,2)	16,1 (15,2; 16,9)
γ-глобулін, %	16,9 (16,2; 18,2)	15,1 (13,9; 16,4)	17,4 (16,0; 18,3)	14,9 (14,1; 15,8)
Фактор VIII, МО/мл	1,11 (1,05; 1,2)	1,04 (1,00; 1,11)	1,15 (1,1; 1,28)	1,1 (1,04; 1,22)
Фактор IX, МО/мл	1,03 (0,99; 1,12)	0,99 (0,94; 1,05)	1,1 (1,04; 1,23)	1,06 (0,99; 1,16)

Примітка. З фільтрованої крові — фільтр «Leukotrap WB-Pall» — система контейнерів з фільтром для видалення лейкоцитів з консервованої крові 450/400/400 CPD 63 мл (Pall Medical, Німеччина); фільтрована плазма — фільтр «Лейкосеп ПЛ» (ЗАТ Научно-производственное предприятие «Интер ОКО», Росія).

Фільтрація суттєво знижує концентрацію еритроцитів та лейкоцитів у плазмі незалежно від етапу застосування лейкоцитарного фільтра. Але фільтрація плазми після фракціонування консервованої крові додатково забезпечує зниження вмісту залишкових тромбоцитів та викликає менш виражені втрати факторів згортання крові VIII та IX. Лейкоцитарні фільтри, використані у двогодинний термін від моменту експозиції як для



консервованої крові, так і для фракціонованої плазми, не змінюють активність факторів згортання крові VIII та IX.

Рекомендовано застосовувати фільтрацію компонента ПСЗ, призначеної для наступного її клінічного використання або виготовлення з неї кріопреципітату, особливо для плазми, яку отримують методом центрифугування за режимом при 1250 g протягом 20 хв при температурі 4–6 °С.

#### 1.4. Етапи заготівлі плазми свіжозамороженої

**Автоматичний плазмаферез.** 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 подальша їх реінфузія до кров'яного русла донора. Окремі етапи — взяття, сепарація та реінфузія — можуть відбуватись у визначеній послідовності (сепаратори з циклічним протіканням) або одночасно (сепаратори з постійним протіканням). Процедура автоматичного плазмаферезу має здійснюватися точно за інструкцією виробника. Особливу увагу слід звернути на рекомендації до співвідношення крові з антикоагулянтом. Слід застосовувати розчини антикоагулянта, рекомендовані виробником апарата (найкраще — розфасованих виробником). Навіть незначні відхилення від складу та пропорцій антикоагулянта можуть призвести до ускладнень у донора та вплинути на якість плазми, що заготовляється.

Здійснити заморожування плазми до температури мінус 30 °С протягом 6 годин з моменту закінчення донації крові. Процес охолодження до температури мінус 30 °С не повинен тривати довше 1 години.

**Первинне фракціонування.** Дозу плазми отримують у результаті поділу однієї дози консервованої крові. Плазма може виготовлятися з консервованої крові, охолодженої з моменту заготівлі до температури від 2 °С до 6 °С або ж від 20 °С до 24 °С залежно від обраного режиму фракціонування:

- при 1250 g протягом 20 хв при температурі (4–6) °С;
- при 2150 g протягом 20 хв при температурі (20–24) °С.

Режими центрифугування підлягають валідації та періодичній перевірці раз на рік. Режими центрифугування мають бути відкориговані відповідно до типу центрифуги.

Для зменшення вмісту залишкових клітин у плазмі, що виготовляється при 1250 g, рекомендовано проводити лейкофільтрацію: або крові перед фракціонуванням, або плазми після відокремлення від еритроцитів. Лейкофільтрацію консервованої донорської крові проводять

в умовах замкнутої системи після експозиції дози крові при температурі (20–22) °С протягом 60 хв. Лейкофільтрацію відокремленої плазми проводять після експозиції дози крові при температурі (20–22) °С протягом 60 хв після її центрифугування.

Заморожування виділеної плазми до температури нижче мінус 30 °С слід провести протягом 6 годин з моменту закінчення донації, а сама процедура охолодження до мінус 30 °С не повинна тривати більше години.

Усі маніпуляції з відцентрифугованою кров'ю слід проводити максимально обережно, щоб попередити зкаламучування шарів компонентів. При переведенні компонентів до окремих контейнерів необхідно використовувати мануальні або автоматичні екстрактори. Переведення плазми до плазмоконтнера зупиняють накладанням затискача при досягненні шару плазми на еритроцитами не менше 1–1,5 см (20–30 мл) при фракціонуванні за режимом 1250 g та 2–3 см (40–60) при фракціонуванні за режимом 2150 g.

Перед герметизацією контейнера з плазмою та подальшого заморожування необхідно повністю видалити з нього повітря шляхом його переведення до використаного контейнера з форменими елементами крові. З'єднувальна трубка заповнюється плазмою, з якої виготовляють 2 сегменти (5–7 см) та залишають частину трубки на контейнері з плазмою довжиною 8–12 см.

Герметизацію проводять за допомогою апарата для стерильного зварювання з'єднувальних трубок та відокремлюють контейнер.

Маркування контейнерів плазми свіжозамороженої здійснюється відповідно до чинного законодавства та має містити таку інформацію:

1. Назва закладу, що здійснював заготівлю.
2. Назва компонента «Плазма свіжозаморожена», номер донації, об'єм компонента.
3. Дата заготівлі, термін придатності, умови зберігання.
4. Назва і склад консервуючого розчину.
5. Група за системами АВ0, Rh (прописом: «Rh поз» або «Rh негатив.») та Келл (прописом: «Келл поз» або «Келл негатив.»).
6. Позначку про результати аналізів донора на «ВІЛ 1/2 негатив», «HbsAg-негатив», «HVC-негатив», «Сифіліс-негатив», «АлАТ- у межах норми».
7. Індивідуальний номер та штрих-код донації, передбачений автоматизованою комп'ютерною системою.

**Охолодження та зберігання ПСЗ.** Оптимальний час між закінченням донації та завершенням процесу заморожування плазми до мінус 30 °С не повинен перевищувати 6 годин. У випадках, якщо заморожування



плазми проводилось у період довше 6 годин, плазма призначається для промислового фракціонування і кваліфікується як плазма заморожена (ЗП).

Оптимальна швидкість охолодження плазми, незалежно від способу її заготівлі, становить не менше 3 °С/хв.

Рекомендовано заморожувати контейнери з плазмою за допомогою швидкозаморожувачів. Застосування побутових холодильників не припустиме.

Перед охолодженням контейнерів залишок з'єднувальної трубки слід загорнути під поверню контейнера, щоб уникнути його пошкодження.

### 1.5. Транспортування та зберігання свіжозамороженої плазми

Для запобігання пошкодження контейнерів з ПСЗ при транспортуванні та у період карантинізації рекомендовано використовувати спеціальні захисні металеві або пластикові касети (формери). Вони забезпечують компактне розташування компонентів, підвищують безпеку при транспортуванні, а металеві формери прискорюють процедуру охолодження.

**Карантинізація.** Компонент має зберігатися у замороженому стані. Відповідно до температури, при якій зберігають ПСЗ, визначається кінцевий термін її придатності (табл. 6).

Таблиця 6

#### Термін придатності ПСЗ і температура зберігання

Термін придатності	Температура зберігання
3 місяці	від мінус 18 °С до мінус 30 °С
36 місяців	від мінус 30 °С і нижче

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

Дози ПСЗ, призначені для клінічного використання, обов'язково карантинізують з повною заборонаю видачі компонента не менше 180 діб.

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

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

**Специфічні фактори при заготівлі донорської плазми.** Якість заготовленої плазми визначається не тільки технологічними процесами, а й фізіологічними особливостями донора.

Рекомендовано плазму для клінічного застосування заготовляти від донорів чоловічої статі. По-перше, плазма, отримана від донорів-жінок, що мали вагітність, збільшує ризик післятрансфузійних реакцій, по-друге, вона містить менший рівень активності факторів згортання (табл. 7).

Таблиця 7

#### Активність факторів VIII та IX у плазмі донорів з урахуванням статі

Фактори згортання	Чоловіки	Жінки
Фактор VIII, МО/мл	1,2 (1,11; 1,29)	1,1 (1,0; 1,23)
Фактор IX, МО/мл	1,2 (1,07; 1,25)	1,0 (1,1; 1,95)

При створенні запасів ПСЗ для трансфузій з урахуванням круп крові рекомендовано враховувати фізіологічні розбіжності вмісту факторів згортання у донорів (табл. 8).

Таблиця 8

#### Активність факторів VIII та IX у плазмі, отриманій від донорів з різними групами крові за системами А, В, О

Фактори згортання	Група крові донорів			
	О (I)	А (II)	В (III)	АВ (IV)
Фактор VIII, МО/мл	1,05 (1,0; 1,18)	1,25 (1,14; 1,34)	1,21 (1,11; 1,28)	1,12 (1,08; 1,22)
Фактор IX, МО/мл	1,0 (0,94; 1,13)	1,2 (1,1; 1,29)	1,15 (1,05; 1,23)	1,08 (1,02; 1,17)

Рекомендовано залучати до донорства осіб, професійна діяльність яких пов'язана з фізичними навантаженнями, оскільки плазма від таких донорів містить вищий вміст факторів згортання, а також донорів середнього віку (табл. 9).

Таблиця 9

#### Активність факторів VIII та IX у плазмі донорів з урахуванням віку

Фактори згортання	Вікова група донорів, роки			
	20–29	30–39	40–49	50–59
Фактор VIII, МО/мл	1,18 (1,07; 1,29)	1,21 (1,07; 1,28)	1,17 (1,1; 1,24)	1,14 (1,06; 1,28)
Фактор IX, МО/мл	1,13 (1,0; 1,24)	1,17 (1,02; 1,22)	1,13 (1,04; 1,19)	1,08 (1,0; 1,23)



## ВИСНОВКИ

1. При розділенні окремих одиниць крові рекомендовано фракціонування за режимом, що характеризується відносною відцентровою силою 2150 g, часом центрифугування 20 хв, температурою 20–24 °С.

2. Для збереження активності факторів VIII та IX у плазмі рекомендовано використати лейкоцитарні фільтри протягом 2-х годин від моменту ексфузії.

3. Для збереження високої активності факторів VIII та IX у плазмі рекомендовано провести її охолодження протягом 4–6 годин від моменту ексфузії зі швидкістю охолодження більшою за 3 °С/хв.

4. При дотриманні оптимальних умов на стадії виготовлення плазми та на етапі її заморожування рекомендовано зберігання СЗП у період карантинізації при температурі нижче мінус 40 °С.

5. При створенні стратегічних запасів досліджених систем гемостазу рекомендовано враховувати природні відмінності коагуляційної ланки з урахуванням статі, віку, виду діяльності, групи крові особи, що обстежується.

## ПЕРЕЛІК РЕКОМЕНДОВАНОЇ ЛІТЕРАТУРИ

1. Барышев Б.А. Методы удаления лейкоцитов из крови и ее компонентов / Б.А. Барышев // Трансфузиология. — 2012. — Т. 3, №1. — С. 54–58.

2. Возгомент О.В. Свіжозаморожена плазма як причина важких алергічних ускладнень, за даними експертної оцінки якості медичної допомоги / О.В. Возгомент // Тяжкий пацієнт. — 2012. — №8/9. — С.11–23.

3. Гайдуківа С.Н. Гемотрансфузійні реакції: шляхи рішення проблеми / С.Н. Гайдуківа, Л.А. Ковалкіна, С.В. Выдыборец, Л.А. Співак // Укр. журн. гематології і трансфузіології. — 2011. — Т. 14, №1. — С. 24–29.

4. Гудзенко О.П. Служба крові України: проблеми, шляхи вирішення / О.П. Гудзенко, В.Л. Новак, Є.Д. Мороз // Матеріали ювілейної наук.-практ. конф. за участю міжнар. спеціалістів «Актуальні проблеми гематології та трансфузійної медицини». — Львів, 2010. — С. 16–20.

5. Ланг Т.А. Как описывать статистику в медицине : руководство для авторов, редакторов и рецензентов / Т.А. Ланг, М. Сесик; пер. с англ. под ред. В.П. Леонова. — М. : Практ. медицина, 2011. — 477 с.

6. Малигон Е.И. Применение лейкоцитарных фильтров при заготовке плазмы донорской крови / Е.И. Малигон // Мед. наука и образование Урала. — 2013. — Т. 76, №4. — С. 121–124.

7. Малигон О.І. Розподіл коагуляційних показників у плазмі крові донорів з урахуванням їх гендерної приналежності, віку та виду діяльності / О.І. Малигон, В.Л. Новак // Харків. хірург. школа. — 2013. — Т. 63, №6. — С. 61–65.

8. Мельникова В.Н. Лейкофльтрация крови и ее компонентов: теоретические и практические аспекты / В.Н. Мельникова, В.Т. Плешаков, Е.А. Селиванов, З.П. Беляева // Вестн. службы крови России. — 2013. — №1. — С. 21–24.

9. Діяльність закладів служби крові України у 2012 році : довідник / Є.Д. Мороз, А.С. Тимченко, П.М. Перехрестенко та ін. — Київ, 2013. — 64 с.

10. Назарчук Л.В. Вітчизняна виробнича трансфузіологія: етапи розвитку, досягнення та перспективи / Л.В. Назарчук // Укр. журн. гематології та трансфузіології. — 2010. — №1. — С. 35–41.

11. Перехрестенко П.М. Виробництво і використання крові та її компонентів в Україні / П.М. Перехрестенко, Л.В. Назарчук // Укр. журн. гематології та трансфузіології. — 2011. — Т. 8, №1. — С. 21–24.

12. Терещук Т.О. Контроль якості свіжозамороженої плазми, заготовленої різними методами / Т.О. Терещук // Укр. журн. експерим. медицини ім. Г.О. Можасєва. — 2010. — С. 63–65.

13. Шестаков Є.А. Підвищення ефективності переливання плазми на основі регулярного аудиту / Є.А. Шестаков, А.В. Караєєв, Є.Б. Жібурт // Трансфузіологія. — 2011. — №4. — С. 43–49.