|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  |  | Приложение 2  к Порядку контроля по соблюдению показателей безопасности и качества  донорской крови и ее компонентов (пункт 2.2.) |

**ПОКАЗАТЕЛИ КАЧЕСТВА**

**донорской крови и ее компонентов**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Название гемотрансфузионных сред | Параметры проверки | Требования качества |
| 1 | 2 | 3 |
| 1. Консервированная донорская кровь | объем | 450мл ± 10% объема без антикоагулянта (нестандартная донация маркируется соответствующим образом) |
| гемоглобин | не меньше 45 г/дозу |
| гемолиз | меньше 0,8% массы эритроцитов в конце срока хранения |
| 2. Эритроциты | объем | 280±50 мл |
| гемоглобин | не меньше 45 г/дозу |
| гематокрит | от 0,65 до 0,75 л/л |
| гемолиз | меньше 0,8% массы эритроцитов в конце срока хранения |
| 3. Эритроциты в дополнительном растворе (взвесь эритроцитов) | объем | определяется соответствующей методикой |
| гемоглобин | не меньше 45 г/дозу |
| гемолиз | меньше 0,8% массы эритроцитов в конце срока хранения |
| 4. Эритроциты с удаленным тромболейкоцитарным слоем | объем | 250±50 мл |
| гемоглобин | не меньше 43 г/дозу |
| количество лейкоцитов | меньше 1,0 х 109 в дозе |
| гемолиз | меньше 0,8% массы эритроцитов в конце срока хранения |
| 5. Эритроциты с удаленным тромболейкоцитарным слоем в дополнительном растворе (завись эритроцитов с удаленным тромболейкоцитарным слоем) | объем | определяется соответствующей методикой |
| гемоглобин | не меньше 43 г/дозу |
| количество лейкоцитов | меньше 1,0 х 109 в дозе |
| гемолиз | меньше 0,8% массы эритроцитов в конце срока хранения |
| 1 | 2 | 3 |
| 6. Эритроциты, обедненные лейкоцитами | объем | 250±50 мл |
| гемоглобин | не меньше 43 г/дозу |
| количество лейкоцитов | меньше 1,0 х 106 в дозе |
| гемолиз | меньше 0,8% массы эритроцитов в конце срока хранения |
| 7. Эритроциты, обедненные лейкоцитами в дополнительном растворе (завись эритроцитов, обедненная лейкоцитами) | объем | определяется соответствующей методикой |
| гемоглобин | не меньше 40 г/дозу |
| количество лейкоцитов | меньше 1,0 х 106 в дозе |
| гемолиз | меньше 0,8% массы эритроцитов в конце срока хранения |
| 8. Эритроциты отмытые | объем | определяется соответствующей методикой |
| гемоглобин | не меньше 40 г/дозу |
| гематокрит | от 0,65 до 0,75 л/л |
| количество лейкоцитов | меньше 1,0 х 106 в дозе |
| белок | меньше 0,5% г/дозу |
| гемолиз | меньше 0,8% массы эритроцитов в конце срока хранения |
| 9. Эритроциты, аферез | объем | определяется соответствующей методикой |
| гемоглобин | не меньше 40 г/дозу |
| количество лейкоцитов | меньше 1,0 х 106 в дозе |
| гемолиз | меньше 0,8% массы эритроцитов в конце срока хранения |
| 10. Эритроциты размороженные отмытые | объем | соответственно количеству остаточных эритроцитов |
| гемоглобин | не меньше 36 г/дозу |
| гематокрит | не меньше 0,27 л/л |
| гемолиз | не больше 0,2 г/дозу |
| 11. Тромбоциты, восстановленные из дозы крови | объем | не меньше 50 мл ± 10% |
| количество тромбоцитов | не меньше 60 х 109 (эквивалент одной дозы крови) |
| остаточные лейкоциты | меньше 0,2 х 109 в дозе (метод обогащения тромбоцитами плазмы)  меньше 0,05 х 109 в дозе (метод лейкотромбошара) |
| измерение pH | 6,4–7,4 скорректированное для 22ºС в конце срока хранения |
| 1 | 2 | 3 |
| 12. Тромбоциты, восстановленные из дозы крови, обедненные лейкоцитами | объем | не меньше 50 мл ± 10% |
| количество тромбоцитов | В пределах показателя тромбоцитов у одного донора и в количестве, необходимом для приготовления компонента и соблюдения условий хранения |
| остаточные лейкоциты | меньше 1,0 х 106  в дозе |
| измерение pH | 6,4–7,4 скорректированное для 22ºС в конце срока хранения |
| 13. Тромбоциты (концентрат тромбоцитов), аферез | объем | не меньше 40 мл, которые содержат 60 х 109 тромбоцитов |
| количество тромбоцитов | не меньше 200 х 109 в дозе |
| измерение pH | 6,4–7,4 скорректированное для 22ºС в конце срока хранения |
| 14. Тромбоциты, восстановленные, объединенные в одну дозу | объем | не меньше 40 мл, которые содержат 60 х 109 тромбоцитов |
| количество тромбоцитов | не меньше 200 х 109 в дозе |
| остаточные лейкоциты | меньше 0,2 х 109 в дозе (метод обогащения тромбоцитами плазмы)  меньше 0,05 х 109 в дозе (метод лейкотромбошара) |
| измерение pH | 6,4–7,4 скорректированное для 22ºС в конце срока хранения |
| 15. Тромбоциты, восстановленные, объединенные в одну дозу, обедненные лейкоцитами | объем | не меньше 40 мл, которые содержат 60 х 109 тромбоцитов |
| количество тромбоцитов | не меньше 200 х 109 в дозе |
| остаточные лейкоциты | меньше 1,0 х 106  в дозе |
| измерение pH | 6,4–7,4 скорректированное для 22ºС в конце срока хранения |
| 16. Плазма замороженная | объем | установленный объем ± 10% |
| общий белок | не менее 45 г/л |
| количество остаточных клеток | эритроциты: меньше 6,0 х 109 л  лейкоциты: меньше 0,1 х 109  л  тромбоциты: меньше 50,0 х 109  л |
| 1 | 2 | 3 |
| 17. Плазма свежезамороженная | объем | установленный объем ± 10% |
| фактор VIIIc | в среднем (после замораживания и размораживания): 70% и больше от дозы свежезамороженной плазмы |
| общий белок | не меньше 50 г/л |
| количество остаточных клеток | эритроциты: меньше 6,0 х 109 л  лейкоциты: меньше 0,1 х 109 л  тромбоциты: меньше 50,0 х 109  л |
| гемпигменты | визуально должно отсутствовать аномальное окрашивание плазмы |
| 18. Плазма, обедненная  криопреципитатом (криосупернатантная плазма) | объем | установленный объем ± 10% |
| количество остаточных клеток | эритроциты: меньше 6,0 х 109 л  лейкоциты: меньше 0,1 х 109 л  тромбоциты: меньше 50,0 х 109 л |
| 19. Плазма свежезамороженная лейкофильтрованная | объем | установленный объем ± 10% |
| фактор VIIIc | в среднем (после замораживания и размораживания): 70% и больше от дозы свежезамороженной плазмы |
| общий белок | не менее 50 г/л |
| количество остаточных клеток | эритроциты: меньше 6,0 х 109 л  лейкоциты: меньше 0,1 х 106 л  тромбоциты: меньше 50,0 х 109 л |
| 20. Криопреципитат замороженный | количество фибриногена | не меньше 140 мг в дозе |
| фактор VIIIc | не меньше 70 МО в дозе |
| 21. Гранулоциты, аферез | объем | меньше 500 мл |
| количество гранулоцитов | не меньше 1,0 х 1010  в дозе |

Министр В.В. Кучковой