

# ЕРИТРОЦИТЕН КОНЦЕНРАТ. ВИДОВЕ, ТЕХНИКА НА ПОЛУЧАВАНЕ ИМ, СПЕЦИФИКАЦИИ, ОСНОВНИ КАЧЕСТВЕНИ ИЗИСКВАНИЯ ОПРЕДЕЛЯЩИ ЛЕЧЕБНАТА ИМ ЕФЕКТИВНОСТ

Д-р Жанина Йорданова Иванова дм,



# Цяла - пълноценна кръв

- ▶ Цяла кръв – кръвта взета от едни дарител в пластмасов сак за кръвовземане с подходящо количество антикоагулант. Прясната ( или още пълноценна кръв) запазва пълноценно качествата си ограничен период от време, най- вече бързо спадат активността на коагулационните фактори V и VIII , увреждат се тромбоцитите в рачките на първите 24 часа след даряването.
- ▶ Параметрите на цяла кръв са както следва:
  1. Обем 450 мл. +/- 10%
  2. Хематокрит 0.35-0.40
  3. Хемоглобин – минимум 45 гр
  4. Хемолиза в края на срока на съхранение – до 0.8 % от еритроцитите
  5. Температура на съхранение +2°C до +6°C
  6. Срок на годност 35 дни
  7. Основен критерии при определяне срока на годност при цялата кръв и еритроцитните концентрати и изискването в края на срока на годност 70% от прелятите еритроцити да преживеят 24 часа в циркулацията на реципиента.
  8. Цялата кръв не се използва за клинично приложение.

# ВИДОВЕ ЕРИТРОЦИТЕН КОНЦЕНТРАТ

1. еритроцитен концентрат;
2. еритроцитен концентрат с добавен разтвор;
3. еритроцитен концентрат с отстранена левкоцитната пелена;
4. еритроцитен концентрат с отстранена левкоцитната пелена с добавен разтвор;
5. еритроцитен концентрат обезлевкоцитен;
6. еритроцитен концентрат обезлевкоцитен с добавен разтвор;
7. еритроцитен концентрат промит;
8. еритроцитен концентрат замразен;

# Еритроцитен концентрат

- ▶ Еритроцитен концентрат се получава чрез отнемане на част от плазмата на цяла кръв, без по нататъшна обработка.
- ▶ Единицата съдържа всички еритроцити от оригиналната единица кръв, голяма част от левкоцитите (около 2,5 до  $3 \times 10^9$  клетки) и различен брой тромбоцити (в зависимост от режима на центрофугиране). Не се извършват процедури за отстраняване на левкоцити или тромбоцити.
- ▶ Кръвта предназначена за получаване на еритроцитен концентрат се взема от кръводарители отговарящи на изискванията на Медицински стандарт по трансфузионна хематология и Наредба 18/2004г. за Условиата и реда за извършване на диагностика, преработка и съхранение на кръв и кръвни съставки и качеството на кръвта от внос.

# Еритроцитен концентрат

<i>Параметър за контролиране</i>	<i>Изисквания за качество</i>	<i>Честота на приложение</i>	<i>Контролът се осъществява от:</i>
Кръвно-групова система - ABO, Rh (D)	Определяне на групите	Всички единици	Сектор “Имунохематологична диагностика”
HBsAg	Отрицателен по приетия скринингов тест	Всички единици	Лаборатория “Контрол на трансмисивни инфекции”
a HCV	Отрицателен по приетия скринингов тест	Всички единици	Лаборатория “Контрол на трансмисивни инфекции”
a HIV	Отрицателен по приетия скринингов тест	Всички единици	Лаборатория “Контрол на трансмисивни инфекции”
anti Tr. pallidum	Отрицателен по приетия скринингов тест	Всички единици	Лаборатория “Контрол на трансмисивни инфекции”
Обем	280 ± 50 ml	3 единици ежедневно Всички единици	Контролна лаборатория Сектор” Преработка на кръв”
Хематокрит	0,55 – 0,75	3 единици ежедневно	Контролна лаборатория
Хемоглобин	Минимум 45 g/единица	3 единици ежедневно	Контролна лаборатория
Хемолиза	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ видима</li> <li>➤ в края на срока на годност</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ няма</li> <li>➤ &lt; 0,8% от еритроцитен концентрат</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ всяка единица</li> <li>➤ 3 единици ежедневно</li> </ul> Контролна лаборатория

# Еритроцитен концентрат

## ▶ ПРАВИЛА ЗА ПРИЕМАНЕ И НАЧИН НА ВЗЕМАНЕ НА ПРОБИ

-Всеки сак с еритроцитен концентрат се приема и контролира сам за себе си.

## ▶ МЕТОДИ ЗА КОНТРОЛ

1. кръвни групи ABO, Rh - аглутинация
2. HBsAg - имуноензимен метод
3. а HCV - имуноензимен метод
4. а HIV - имуноензимен метод
5. а Treponema Palidum - имуноензимен метод
6. обем - тегловен по формула:
7. хематокрит - чрез хематокритна центрофуга
8. хемоглобин - спектрофотометрично
9. хемолиза - видима - визуално
10. хемолиза - скрита:  $\% \text{хемолиза} = \frac{\text{своб. Нб} \times (100 - \text{Нт})}{\text{хемоглобин}}$

# Еритроцитен концентрат

## ЕТИКЕТИРАНЕ

В съответствие с Медицински стандарт по Трансфузионна хематология и Наредба 18 /2004 г.

Всеки етикет съдържа най-малко следните данни:

1. идентификация на производителя;
2. уникален идентификационен номер;
3. АВ0 и Rh (D) група;
4. дата на вземане;
5. наименование на антикоагуланта;
6. наименование на съставката;
7. допълнителна информация за съставката (облъчена, обезлеукоцитена и т.н.);
8. срок и час на годност;
9. обем или тегло на съставката;
10. температура на съхранение;
11. фенотип (ако е определен);
12. съставката не се прелива при данни за хемолита или други промени;
13. съставката се прелива през 170 - 200 µm филтър.

# Еритроцитен концентрат

## СРОК НА ГОДНОСТ

► Срокът на годност на продукта може да бъде удължен до одобрените граници на системата в зависимост от използвания антикоагулационен разтвор и добавения разтвор . При използване на CPDA1 разтвор срокът на годност е до 35 дни от датата на кръвовземане.

## УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

► Продуктът се съхранява при 2 °C до 6 °C.

## ТРАНСПОРТ

► Валидираните транспортни системи трябва да гарантират, че в края на максималното време на транспорт от 12 часа, температурата не трябва да е по-висока от 10 °C (от 1 °C до 10 °C).

► Транспорт с превозни средства без хладилни устройства изисква използването на охладен херметизиран контейнер.



# Еритроцитен концентрат с добавен разтвор

- ▶ Еритроцитен концентрат с добавен разтвор се получава от цяла кръв чрез центрофугиране и отделяне на плазмата, с последващо добавяне към еритроцитите на подходящ хранителен разтвор.
- ▶ Единицата съдържа всички еритроцити от оригиналната единица кръв, по-голямата част от левкоцитите (около  $2,5$  до  $3 \times 10^9$  клетки) и различен брой тромбоцити (в зависимост от режима на центрофугиране и ако не са положени усилия за отстраняването им).
- ▶ Кръвта предназначена за получаване на еритроцитен концентрат с добавен разтвор се взема от кръводарители отговарящи на изискванията на Медицински стандарт по трансфузионна хематология и Наредба 18/2004г. за Условиата и реда за извършване на диагностика, преработка и съхранение на кръв и кръвни съставки и качеството на кръвта от внос.

# Еритроцитен концентрат- обезлевкоцитен

Еритроцитен концентрат, обезлевкоцитен (ОЕК) се получава чрез филтрация. Препоръчва се филтрирането да се извърши до 48 часа от даряването.

Броят на левкоцитите трябва да бъде по-малко от  $1,2 \times 10^9$

Кръвта, предназначена за получаване на кръвни съставки, се взема от кръводарители, отговарящи на изискванията на Медицински стандарт по трансфузионна хематология и Наредба 18/2004г. за Условията и реда за извършване на диагностика, преработка и съхранение на кръв и кръвни съставки и качеството на кръвта от внос.

### 3. ИЗИСКВАНИЯ ЗА КАЧЕСТВО И ЧЕСТОТА НА ИЗСЛЕДВАНИЯТА

<i>Параметър за контролиране</i>	<i>Изисквания за качество</i>	<i>Честота на приложение</i>	<i>Контролът се осъществява от:</i>
Кръвно-групова система - ABO, Rh (D)	Определяне на групите	Всички единици	Сектор “Имунохематологична диагностика”
HBsAg	Отрицателен по приетия скринингов тест	Всички единици	Лаборатория “Контрол на трансмисивни инфекции”
a HCV	Отрицателен по приетия скринингов тест	Всички единици	Лаборатория “Контрол на трансмисивни инфекции”
a HIV	Отрицателен по приетия скринингов тест	Всички единици	Лаборатория “Контрол на трансмисивни инфекции”
anti Tr. pallidum	Отрицателен по приетия скринингов тест	Всички единици	Лаборатория “Контрол на трансмисивни инфекции”
Обем	Дефинира се от системата	3 единици в дните на производство	Сектор” Преработка на кръв”
Хематокрит	0,50 – 0,75	3 единици в дните на производство	Контролна лаборатория
Остатъчни левкоцити*	< 1,0 x 10 <sup>6</sup> клетки/единица	3 единици в дните на производство	Контролна лаборатория
Хемоглобин	Минимум 40 g/единица	3 единици в дните на производство	Контролна лаборатория
Хемолиза	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ видима</li> <li>➤ в края на срока на годност</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ няма</li> <li>➤ &lt; 0,8% от еритроцитен концентрат</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ всяка единица</li> <li>➤ 3 единици ежедневно</li> </ul> Контролна лаборатория

# ОЕК

## ▶ ПРАВИЛА ЗА ПРИЕМАНЕ И НАЧИН НА ВЗЕМАНЕ НА ПРОБИ

-Всеки сак с ОЕК се приема и контролира сам за себе си.

## ▶ МЕТОДИ ЗА КОНТРОЛ

1. кръвни групи ABO, Rh - аглутинация
2. HBsAg - имуноензимен метод
3. а HCV - имуноензимен метод
4. а HIV - имуноензимен метод
5. а Treponema Palidum - имуноензимен метод
6. обем - тегловен по формула:
7. хематокрит - чрез хематокритна центрофуга
8. хемоглобин - спектрофотометрично
9. хемолиза - видима - визуално
10. хемолиза - скрита:

$$\% \text{хемолиза} = \frac{\text{своб. Нб} \times (100 - \text{Нт})}{\text{хемоглобин}}$$

# ОЕК

## СРОК НА ГОДНОСТ

► Срокът на годност на съставката може да бъде удължен до одобрените граници на системата в зависимост от използвания антикоагулационен разтвор и добавения разтвор . При използване на CPDA срокът на годност е 35 дни, а когато се добави SGAM разтвор срокът на годност е до 42 дни от датата на кръвовземане.

## УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

► Кръвната съставка се съхранява при 2 °С до 6 °С.

## ТРАНСПОРТ

► Валидираните транспортни системи трябва да гарантират, че в края на максималното време на транспорт от 12 часа, температурата не трябва да е по-висока от 10 °С (от 1 °С до 10 °С).

# Еритроцитен концентрат с отстранена левкоцитна пелена (еритроцити BCR)

- ▶ Еритроцитен концентрат с отстранена левкоцитна пелена се получава чрез отделяне на част от плазмата и левкоцитната пелена от еритроцитен концентрат.
- ▶ Единицата съдържа всички еритроцити на оригиналната единица кръв, с изключение на 10 до 30 ml. Левкоцитите са по-малко от  $1,2 \times 10^9$  клетки/единица и средното съдържание на тромбоцитите е по-малко от  $20 \times 10^9$  клетки/единица.
- ▶ Кръвта за производство на еритроцитен концентрат BCR се взема от кръводарители отговарящи на изискванията на Медицински стандарт по трансфузионна хематология и Наредба 18/2004г. за Условието и реда за извършване на диагностика, преработка и съхранение на кръв и кръвни съставки и качеството на кръвта от внос.

### 3. ИЗИСКВАНИЯ ЗА КАЧЕСТВО И ЧЕСТОТА НА ИЗСЛЕДВАНИЯТА

<i>Параметър за контролиране</i>	<i>Изисквания за качество</i>	<i>Честота на приложение</i>
Кръвно-групова система - ABO, Rh (D)	Определяне на групите	Всички единици
HBsAg	Отрицателен по приетия скринингов тест	Всички единици
a HCV	Отрицателен по приетия скринингов тест	Всички единици
a HIV	Отрицателен по приетия скринингов тест	Всички единици
anti Tr. pallidum	Отрицателен по приетия скринингов тест	Всички единици
Обем	250 ± 50 мл	Всички единици 1% от всички единици
Хематокрит	0,55 – 0,75*	3 единици на ден
Хемоглобин	Минимум 43 g/единица	3 единици на ден
Левкоцити**		
брой/единица	<1,2 x 10 <sup>9</sup>	3 единици в
Тромбоцити		дните на
брой/единица	<20 x 10 <sup>9</sup>	производство
Хемолиза		
➤ видима	➤ няма	➤ всяка единица
➤ в края на срока на годност	➤ < 0,8% от еритроцитен концентрат	➤ 3 единици

# ЕРИТРОЦИТИ ВСР

## ▶ ПРАВИЛА ЗА ПРИЕМАНЕ И НАЧИН НА ВЗЕМАНЕ НА ПРОБИ

-Всеки сак с ОЕК се приема и контролира сам за себе си.

## ▶ МЕТОДИ ЗА КОНТРОЛ

1. кръвни групи АВО, Rh - аглутинация
2. HBsAg - имуноензимен метод
3. а HCV - имуноензимен метод
4. а HIV - имуноензимен метод
5. а Treponema Palidum - имуноензимен метод
6. обем - тегловен по формула:
7. хематокрит - чрез хематокритна центрофуга
8. хемоглобин - спектрофотометрично
9. хемолиза - видима - визуално
10. хемолиза - скрита:

$$\% \text{хемолиза} = \frac{\text{своб. Нб} \times (100 - \text{Нт})}{\text{хемоглобин}}$$



# ЕРИТРОЦИТИ ВСР

## СРОК НА ГОДНОСТ

► Срокът на годност на съставката може да бъде удължен до одобрените граници на системата в зависимост от използвания антикоагулационен разтвор и добавения разтвор . При използване на CPDA и SGAM разтвор срокът на годност е до 42 дни от датата на кръвовземане.

## УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

► Кръвната съставка се съхранява при 2 °C до 6 °C.

## ТРАНСПОРТ

► Валидираните транспортни системи трябва да гарантират, че в края на максималното време на транспорт от 12 часа, температурата не трябва да е по-висока от 10 °C (от 1 °C до 10 °C).

# Еритроцитен промит

- ▶ Еритроцитен концентрат промит с изотоничен разтвор , най-често физиологичен.
- ▶ Параметри -
  1. обем - с 20-30 мл. по - малко от стандартния ЕК;
  2. Хематокрит - 0.65 до 0.75
  3. Хемоглобин - минимум 40 гр/л
  4. Хемолиза в края на срока на съхранение 0.8%
  5. Съхранение - 2 °С до 6 °С;
  6. Срок на годност -по-малко от 24 часа при приготвяне при 2 °С до 6 °С  
по-малко от 6 часа при приготвяне при стайна температура

# Еритроцитен концентрат замразен

- ▶ Еритроцитен концентрат които след получаването им се замразяват и съхраняват при температура  $-60^{\circ}\text{C}$  -  $-80^{\circ}\text{C}$  в електрически фризер.
- ▶ Параметри -
  1. обем - над 180 мл;
  2. Хематокрит - 0.65 до 0.75
  3. Хемоглобин - минимум 36 гр/л
  4. Осмоларитет - над mFsm/L
  5. Срок на годност - до 10 години

# БЛАГОДАРЯ ЗА ВНИМАНИЕТО

