

ПРИНЦИПЫ ЗАГОТОВКИ И СИСТЕМА КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА КОНЦЕНТРАТА ТРОМБОЦИТОВ В РЕСПУБЛИКЕ БЕЛАРУСЬ

Новик А.В., Дворецкова М.А., Карпенко Ф.Н, Шляга А.Л.

Государственное учреждение «Республиканский научно-практический центр трансфузиологии и медицинских биотехнологий», г. Минск, Беларусь

Введение. В РНПЦ трансфузиологии и медицинских биотехнологий (Центр) внедрена двухэтапная система контроля качества концентрата тромбоцитов (КТ). В отделении заготовки крови и ее компонентов (ОЗК) Центра КТ получают из дозы цельной крови методом центрифугирования и с помощью афереза на автоматических сепараторах клеток крови. Ежемесячно заготовка КТ в Центре составляет 1 500 – 2 000 доз. С августа 2016 года в Центре проводится отбор доноров для заготовки аферезного лейкодеплецированного КТ за одну процедуру с количеством тромбоцитов, эквивалентным получаемым КТ из 6 доз цельной крови. Дополнительно отрабатывается методика заготовки КТ из лейкотромбоцитарного слоя (ЛТС) в «закрытом контуре».

Цель исследования. Проведение анализа технологий заготовки КТ из дозы цельной крови и методом автоматического тромбоцитафереза в соответствии с действующими регламентирующими документами и результатов двухэтапной системы контроля качества КТ в Центре.

Материалы и методы. Проанализированы данные ежемесячных отчетов по заготовке крови и ее компонентов: количество доноров тромбоцитов, процедур тромбоцитафереза, количество заготовленных доз из цельной крови методом центрифугирования. Использовались методы заготовки КТ в соответствии со стандартными операционными процедурами (СОП), действующими в ОЗК. Дополнительная информация о проведении контроля качества КТ получена из протоколов, журналов исследований отдела контроля качества (ОКК) Центра.

Результаты исследования. Перед выдачей КТ в отделение хранения и распределения продуктов крови работники ОЗК проводят визуальный контроль компонента по критериям: эффекта «метели», основанного на рассеивании света движущимися тромбоцитами с нормальной морфологией, наличия нитей фибрина, наличия примеси эритроцитов, наличия агрегатов тромбоцитов. Комиссионно проводится изъятие и передача забракованных КТ по «Акту изъятия концентрата тромбоцитов, забракованному по визуальному контролю» в группу апробации и паспортизации клинической лаборатории. Данная процедура выбраковки является первым этапом системы контроля качества КТ в Центре.

Второй этап системы контроля качества КТ осуществляет ОКК Центра. Ежемесячно работник ОКК отбирает образцы КТ в количестве 1% от всех заготовленных доз, но не менее 4 доз в месяц по параметрам: содержание тромбоцитов и лейкоцитов в дозе; pH (при +22°C), измеряемый в конце рекомендованного срока хранения, согласно действующей в Центре форме «Акт отбора образцов». Ежедневно бактериологическая лаборатория ОКК проводит исследование на стерильность КТ в соответствии с действующими требованиями Государственной фармакопеи Республики Беларусь II (т.1, 2012). Количество образцов для контроля стерильности КТ рассчитывается по формуле: $n=0,4\sqrt{N}$, где n – количество образцов (контейнеров), направляемых на бактериологический контроль, N – число доз (контейнеров) с компонентом, заготовленных за месяц. Двухэтапная система контроля качества КТ, проводимая в Центре, соответствует действующим международным требованиям.

Потребность организаций здравоохранения республики в донорских КТ возрастает в связи с увеличением выполнения высокотехнологичных операций и трансплантаций органов и тканей, применением актуализированных протоколов лечения онкогематологических больных, оказанием эффективной акушерско-гинекологической помощи. Отмечена динамика увеличения заготовки КТ методом автоматического тромбоцитафереза. За 9 месяцев 2017 года в сравнении с аналогичным периодом 2016 года заготовка аферезных КТ увеличилась на 5 %. Количество аферезных КТ в структуре всех заготовленных доз КТ в Центре увеличилось в 2017 году по сравнению с 2016 годом на 10% и составило в среднем 81% (из дозы цельной крови – 19%). В 2017 году увеличилась заготовка лейкодеплецированных аферезных КТ (90%), что позволило получить лейкодеплецированный компонент крови с количеством остаточных лейкоцитов менее $1,0 \times 10^6$ в дозе. В Центре ежемесячно заготавливается до 5% патогенредуцированных КТ по технологии Intercept и Mirasol с помощью амотосалена и рибофлавина соответственно.

В организациях переливания крови республики КТ из дозы цельной крови получают двумя способами в зависимости от используемого режима центрифугирования: из плазмы, обогащенной тромбоцитами (ОТП), и из лейкотромбоцитарного слоя (ЛТС). В 2017 году в Центре проводится отработка методики заготовки КТ из ЛТС в «закрытом контуре». Разработана схема-чертеж комплекта контейнеров для заготовки КТ из ЛТС в условиях республики. Технология заготовки КТ из ЛТС в «закрытом контуре» позволит увеличить срок хранения КТ и снизить количество лейкоцитов в заготовленной дозе компонента с $0,2 \times 10^9$ и менее (технология заготовки КТ из ОТП в «закрытом контуре») до $0,05 \times 10^9$ и менее в дозе.

Выводы.

1. Внедрение в практику двухэтапной системы контроля качества КТ в Центре повышает безопасность и эффективность трансфузий тромбоцитов реципиентам.

2. Проводимый в Центре двухэтапный контроль качества КТ соответствует действующим международным требованиям.

3. Заготовка КТ из ЛТС в «закрытом контуре» из дозы цельной крови методом центрифугирования позволяет увеличить срок хранения КТ и снизить количество лейкоцитов в заготовленной дозе компонента с $0,2 \times 10^9$ и менее (технология заготовки КТ из ОТП в «закрытом контуре») до $0,05 \times 10^9$ и менее в дозе.

4. Динамика увеличения заготовки аферезных лейкодеплецированных и патогенредуцированных концентратов тромбоцитов в Центре позволит минимизировать риск иммунизации у трансфузионно зависимых пациентов и обеспечит меньшую контаминацию аллогенными лейкоцитами и эритроцитами реципиентов.