

**ПЕРЕЧЕНЬ
ПОКАЗАТЕЛЕЙ БИОЛОГИЧЕСКОЙ ПОЛНОЦЕННОСТИ, ФУНКЦИОНАЛЬНОЙ
АКТИВНОСТИ И ЛЕЧЕБНОЙ ЭФФЕКТИВНОСТИ ДОНОРСКОЙ
КРОВИ И ЕЕ КОМПОНЕНТОВ**

	Приемлемые характеристики
1. Кровь консервированная	
Объем	450 миллилитров +/- 10 процентов объема без антикоагулянта (нестандартная донация маркируется соответствующим образом)
Гемоглобин	не менее 45 граммов в дозе
Гемолиз в конце хранения	не более 0,8 процента эритроцитов
2. Эритроциты (эритроцитная масса)	
Объем	280 +/- 50 миллилитров
Гематокрит	от 0,65 до 0,75
Гемоглобин	не менее 45 граммов в дозе
Гемолиз в конце хранения	не более 0,8 процента эритроцитов
3. Эритроциты с удаленным лейкотромбоцитарным слоем (эритроцитная масса с удаленным лейкотромбоцитарным слоем)	
Объем	250 +/- 50 миллилитров
Гематокрит	от 0,65 до 0,75
Гемоглобин	не менее 43 граммов в дозе
Количество лейкоцитов <1>	не более $1,2 \times 10^9$ в дозе
Гемолиз в конце хранения	не более 0,8 процента эритроцитов
4. Эритроциты в добавочном растворе (эритроцитная взвесь)	
Объем	определяется используемой системой
Гематокрит	от 0,5 до 0,7
Гемоглобин	не менее 45 граммов в дозе
Гемолиз в конце хранения	не более 0,8 процента эритроцитов
5. Эритроциты в добавочном растворе с удаленным лейкотромбоцитарным слоем (эритроцитная взвесь с удаленным лейкотромбоцитарным слоем)	
Объем	определяется используемой системой
Гематокрит	от 0,5 до 0,7
Гемоглобин	не менее 43 граммов в дозе
Количество лейкоцитов <1>	не более $1,2 \times 10^9$ в дозе

Гемолиз в конце хранения не более 0,8 процента эритроцитов

6. Отмытые эритроциты (эритроциты отмытые)

Объем определяется используемой системой

Гематокрит от 0,65 до 0,75

Гемоглобин не менее 40 граммов в дозе

Гемолиз в конце хранения не более 0,8 процента эритроцитов

Количество белка в конечной надосаочной жидкости не более 0,5 грамма в дозе <2>

7. Эритроциты, обедненные лейкоцитами в добавочном растворе (эритроцитная взвесь, обедненная лейкоцитами)

Объем определяется используемой системой

Гематокрит от 0,5 до 0,7

Количество лейкоцитов <3> не более 1×10^6 в дозе

Гемоглобин не менее 40 граммов в дозе

Гемолиз в конце хранения не более 0,8 процента эритроцитов

8. Криоконсервированные эритроциты (эритроцитная взвесь, размороженная и отмытая)

Объем не менее 185 миллилитров

Гематокрит от 0,65 до 0,75

Гемоглобин (надосаочная жидкость) <4> менее 0,2 грамма в дозе

Гемоглобин не менее 36 граммов в дозе

Осмолярность не менее 340 миллиосмолей на литр

Количество лейкоцитов <1> не более $0,1 \times 10^9$ в дозе

Стерильность стерильно

9. Эритроциты, полученные методом афереза (эритроцитная масса или эритроцитная взвесь, полученные методом афереза)

Объем определяется используемой системой

Гематокрит от 0,65 до 0,75

Гематокрит (если добавлен взвешивающий раствор) от 0,5 до 0,7

Гемоглобин не менее 40 граммов в дозе

Количество лейкоцитов (если обеднен лейкоцитами) <3> не более 1×10^6 в дозе

Гемолиз в конце хранения не более 0,8 процента эритроцитов

10. Тромбоциты, восстановленные из дозы крови
(тромбоцитный концентрат из дозы крови)

Объем не менее 40 миллилитров

Тромбоциты <1> не менее 60×10^9 (эквивалент одной дозы крови)

Количество лейкоцитов <1>
(до удаления лейкоцитов):

из обогащенной тромбоцитами плазмы не более $0,2 \times 10^9$ (эквивалент одной дозы крови)

из лейкотромбослая не более $0,05 \times 10^9$ (эквивалент одной дозы крови)

Количество лейкоцитов <3>
(после удаления лейкоцитов) не более $0,2 \times 10^6$ (эквивалент одной дозы крови)

pH (при +22 °С) в конце
рекомендованного срока
хранения от 6,4 до 7,4

11. Тромбоциты, полученные методом афереза
(тромбоцитный концентрат, полученный методом афереза)

Объем не менее 40 миллилитров на 60×10^9 тромбоцитов

Тромбоциты <3> не менее 200×10^9 в дозе

Количество лейкоцитов <3>
(после удаления лейкоцитов) не более 1×10^6 в дозе

pH (при +22 °С) в конце
рекомендованного срока
хранения от 6,4 до 7,4

Раздел 12 приложения N 1 в части ранее заготовленных компонентов крови вступает в силу по истечении 30 месяцев со дня вступления в силу Технического регламента.

12. Свежезамороженная плазма (плазма свежемороженая)

Объем заявленный объем +/- 10 процентов объема без антикоагулянта

Фактор VIIIC не менее 70 процентов исходного уровня

Остаточные клетки <6>:

эритроциты	не более 6×10^9 в литре
лейкоциты	не более $0,1 \times 10^9$ в литре
тромбоциты	не более 50×10^9 в литре
Визуальные изменения	не должно быть аномального цвета или видимых сгустков

Раздел 13 приложения N 1 в части ранее заготовленных компонентов крови вступает в силу по истечении 30 месяцев со дня вступления в силу Технического регламента.

13. Криопреципитат

Объем	от 10 до 20 миллилитров
Фактор VIIIC	не менее 70 международных единиц в дозе
Фибриноген	не менее 140 миллиграммов в дозе

Раздел 14 приложения N 1 в части ранее заготовленных компонентов крови вступает в силу по истечении 30 месяцев со дня вступления в силу Технического регламента.

14. Криосупернатантная плазма

Объем	отклонение от исходного объема не более 10 процентов
-------	------------------------------------------------------

Раздел 15 приложения N 1 в части ранее заготовленных компонентов крови вступает в силу по истечении 30 месяцев со дня вступления в силу Технического регламента.

15. Криоконсервированные тромбоциты, полученные методом афереза

Объем	от 50 до 200 миллилитров
Количество тромбоцитов	не менее 40 процентов содержания до замораживания
Количество лейкоцитов	не более $0,2 \times 10^6$ на эквивалент одной дозы тромбоцитов

16. Гранулоциты, полученные методом афереза

Объем	не более 500 миллилитров
Количество гранулоцитов	более 10×10^9 в дозе

-
- <1> Должны соответствовать не менее 75 процентам обследованных доз.
 - <2> Количество белка в конечной надосадочной жидкости должно обеспечить содержание IgA менее 0,2 миллиграмма в дозе.
 - <3> Должны соответствовать не менее 90 процентам обследованных доз.
 - <4> Окончательный взвешивающий раствор.
 - <5> Измерение pH предпочтительно проводить в закрытой системе во избежание выхода CO₂. Измерение может быть выполнено при любой температуре, и значение расчетным методом конвертировано применительно к pH +22 °C.
 - <6> Клетки подсчитываются до замораживания, возможно снижение пороговых величин при

включении в протокол процедур элиминации клеток.