

Додаток 2  
до Порядку дотримання показників  
безпеки та якості донорської крові  
та компонентів крові  
(пункт 2 розділу II)

**Показники якості донорської крові та компонентів крові**

Назва групи	Вимоги до показників якості	Прийнятні результати показників якості
<b>Цільна кров</b>	Об'єм	450 мл (без врахування антикоагулянту). Застосовується до характеристик зберігання для забезпечення відповідності продукту специфікаціям щодо гемоглобіну та гемолізу (450 ± 50) мл. В педіатричній практиці – заготівля аутологічної консервованої крові не повинна перевищувати 10,5 мл на кг маси тіла.
	Гемоглобін	Не менше 45 г в дозі.
	Вміст лейкоцитів	Менше $1 \times 10^6$ в дозі. Застосовується для цільної крові, збідненої на лейкоцити.
	Гемоліз	Менше 0,8 % маси еритроцитів в кінці терміну зберігання.
<b>Еритроцити, аферез</b>	Об'єм	Підлягає визначенню для системи контейнерів, що використовується. Застосовується до характеристик зберігання для забезпечення відповідності специфікаціям щодо гемоглобіну та гемолізу.
	Гемоглобін*	Не менше 40 г в дозі.
	Гемоліз	Менше 0,8 % маси еритроцитів в кінці терміну зберігання.
<b>Еритроцити</b>	Об'єм	Підлягає визначенню для системи контейнерів, що використовується. Застосовується до характеристик зберігання для забезпечення відповідності специфікаціям щодо гемоглобіну та гемолізу.
	Гемоглобін*	Не менше 45 г в дозі.
	Гемоліз	Менше 0,8 % маси еритроцитів в кінці терміну зберігання.

<b>Еритроцити в додатковому розчині</b>	Об'єм	Підлягає визначенню для системи контейнерів, що використовується. Застосовується до характеристик зберігання для забезпечення відповідності специфікаціям щодо гемоглобіну та гемолізу.
	Гемоглобін*	Не менше 45 г в дозі.
	Гемоліз	Менше 0,8 % маси еритроцитів в кінці терміну зберігання.
<b>Еритроцити з видаленим лейкотромбоцитарним шаром</b>	Об'єм	Підлягає визначенню для системи контейнерів, що використовується. Застосовується до характеристик зберігання для забезпечення відповідності специфікаціям щодо гемоглобіну та гемолізу.
	Гемоглобін*	Не менше 43 г в дозі.
	Гемоліз	Менше 0,8 % маси еритроцитів в кінці терміну зберігання.
<b>Еритроцити з видаленим лейкотромбоцитарним шаром, в додатковому розчині</b>	Об'єм	Підлягає визначенню для системи контейнерів, що використовується. Застосовується до характеристик зберігання для забезпечення відповідності специфікаціям щодо гемоглобіну та гемолізу.
	Гемоглобін*	Не менше 43 г в дозі.
	Гемоліз	Менше 0,8 % маси еритроцитів в кінці терміну зберігання.
<b>Еритроцити, збіднені на лейкоцити</b>	Об'єм	Підлягає визначенню для системи контейнерів, що використовується. Застосовується до характеристик зберігання для забезпечення відповідності специфікаціям щодо гемоглобіну та гемолізу.
	Гемоглобін*	Не менше 40 г в дозі.
	Вміст лейкоцитів	Менше $1 \times 10^6$ в дозі.
	Гемоліз	Менше 0,8 % маси еритроцитів в кінці терміну зберігання.
<b>Еритроцити, збіднені на лейкоцити, в додатковому розчині</b>	Об'єм	Підлягає визначенню для системи контейнерів, що використовується. Застосовується до характеристик зберігання для забезпечення відповідності специфікаціям щодо гемоглобіну та гемолізу.
	Гемоглобін*	Не менше 40 г в дозі.

	Вміст лейкоцитів	Менше $1 \times 10^6$ в дозі.
	Гемоліз	Менше 0,8 % маси еритроцитів в кінці терміну зберігання.
<b>Тромбоцити, аферез</b>	Об'єм	Підлягає визначенню для системи контейнерів, що використовується. Застосовується до характеристик зберігання для забезпечення відповідності продукту специфікаціям рН.
	Вміст тромбоцитів	Варіації вмісту тромбоцитів в дозі дозволяються в межах, що відповідають валідованим умовам приготування та зберігання.
	рН	Мінімум 6,4 скоригований для 22°C в кінці терміну зберігання.
<b>Тромбоцити, аферез, збіднені на лейкоцити</b>	Об'єм	Підлягає визначенню для системи контейнерів, що використовується. Застосовується до характеристик зберігання для забезпечення відповідності продукту специфікаціям рН.
	Вміст тромбоцитів	Варіації вмісту тромбоцитів на одну донацію крові дозволяються в межах, що відповідають валідованим умовам приготування та зберігання.
	Вміст лейкоцитів	Менше $1 \times 10^6$ в дозі.
	рН	Мінімум 6,4 скоригований для 22°C в кінці терміну зберігання.
<b>Тромбоцити відновлені</b>	Об'єм	Підлягає визначенню для системи контейнерів, що використовується. Застосовується до характеристик зберігання для забезпечення відповідності специфікаціям рН.
	Вміст тромбоцитів	Варіації вмісту тромбоцитів в дозі дозволяються в межах, що відповідають валідованим умовам приготування та зберігання.
<b>Тромбоцити відновлені, збіднені на лейкоцити</b>	Об'єм	Підлягає визначенню для системи контейнерів, що використовується. Застосовується до характеристик зберігання для забезпечення відповідності специфікаціям рН.
	Вміст тромбоцитів	Варіації вмісту тромбоцитів дозі дозволяються в межах, що

		відповідають валідованим умовам приготування та зберігання.
	Вміст лейкоцитів	Менше $1 \times 10^6$ в дозі.
	pH	Мінімум 6,4 скоригований для 22°C в кінці терміну зберігання.
<b>Тромбоцити відновлені, об'єднані в одну дозу</b>	Об'єм	Підлягає визначенню для системи контейнерів, що використовується. Підлягає визначенню для системи контейнерів, що використовується. Застосовується до характеристик зберігання для забезпечення відповідності специфікаціям pH.
	Вміст тромбоцитів	Варіації вмісту тромбоцитів в пулі дозволяються в межах, що відповідають валідованим умовам приготування та зберігання.
	Вміст лейкоцитів	Менше $0,2 \times 10^9$ в дозі (метод збагаченої тромбоцитами плазми). Менше $0,05 \times 10^9$ в дозі (метод лейкоцитарного шару).
	pH	Мінімум 6,4 скоригований для 22 С в кінці терміну зберігання.
<b>Тромбоцити відновлені, об'єднані в одну дозу, збіднені на лейкоцити</b>	Об'єм	Підлягає визначенню для системи контейнерів, що використовується. Застосовується до характеристик зберігання для забезпечення відповідності специфікаціям pH.
	Вміст тромбоцитів	Коливання вмісту тромбоцитів в пулі дозволяються в межах, що відповідають валідованим умовам приготування та зберігання.
	Вміст лейкоцитів	Менше $1 \times 10^6$ в пулі
	pH	Мінімум 6,4 скоригований для 22°C в кінці терміну зберігання.
<b>Плазма свіжозаморожена</b>	Об'єм	Встановлений об'єм $\pm 10$ %.
	Фактор VIIIc *	У середньому (після заморожування та розморожування): 70 % і більше в дозі свіжозаготовленої плазми.
	Загальний білок*	Не менше 50 г/л.
	Вміст залишкових клітин*	Еритроцити: менше $6,0 \times 10^9$ /л. Лейкоцити: менше $0,1 \times 10^9$ /л. Тромбоцити: менше $50 \times 10^9$ /л.

<b>Плазма свіжоморожена, збіднена на кріопреципітат</b>	Об'єм	Встановлений об'єм $\pm 10\%$
	Вміст залишкових клітин*	Еритроцити: менше $6,0 \times 10^9$ /л. Лейкоцити: менше $0,1 \times 10^9$ /л. Тромбоцити: менше $50 \times 10^9$ /л.
<b>Кріопреципітат</b>	Вміст фібриногену*	Вище або дорівнює 140 мг в дозі.
	Фактор VIIIc*	Вище або дорівнює 70 міжнародних одиниць в дозі.
<b>Гранулоцити, аферез</b>	Об'єм	Менше 500 мл.
	Вміст гранулоцитів	Більше $1 \times 10^{10}$ гранулоцитів в дозі.

Примітка:

\* тести не обов'язкові, якщо донорія використовується виключно для заготівлі плазми для фракціонування.

---