

ОСОБЕННОСТИ ЭРИТРОЦИТАРНОЙ ВЗВЕСИ, ПРИГОТОВЛЕННОЙ В СИСТЕМЕ ДЛИТЕЛЬНОГО ХРАНЕНИЯ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ НОВОГО ДОБАВОЧНОГО РАСТВОРА PAGGSM

Ж.Ж. Бибеков, *заведующий отделением заготовки крови и ее компонентов*

С.А. Абдрахманова, *председатель правления*

Т.П. Казакевич, *врач трансфузиолог*

А.Е. Кенжин, *врач трансфузиолог*

К.З. Улжибаева, *специалист лаборатории*

Научно-производственный центр трансфузиологии

(Казахстан, г. Астана)

DOI:10.24412/2500-1000-2022-10-1-83-85

Аннотация. В данной статье изучено основные операционные характеристики раствора длительного хранения эритроцитсодержащих сред PAGGSM. Данное исследование проспективное и проводится совместно с локальным производителем медицинских изделий для учреждений службы крови в рамках меморандума о сотрудничестве. На основании данного исследования выявлена динамика гематологических параметров доз эритроцитарной взвеси в условно критические сроки хранения.

Ключевые слова: PAGGSM, кровь, срок хранения, раствора длительного хранения.

Пролонгирование сроков хранения эритроцитсодержащих компонентов крови является ключевой задачей адекватной логистики донорских ресурсов и показательным организационным решением, направленным на успех менеджмента крови. В практике последних десятилетий такая задача поддерживалась за счет использования растворов расширенного хранения, химический состав которых подразумевает переливание донорских эритроцитов в течение 42 дней со дня заготовки крови. В настоящее время учреждения службы крови в разных странах начали рассматривать внедрение нового добавочного раствора для эритроцитов, позволяющего удлинить эти сроки до 49 дней. Что касается вопросов динамики их качества, то в мировой медицинской литературе уже накоплено десятки публикаций результатов исследований в отношении метаболизма и протеомики эритроцитов в различных средах расширенного хранения в их критических сроках хранения.

Дизайн исследования определил результирующим показателем качество эритроцитов, приготовленных с использованием систем сбора и переработки крови с новой средой длительного хранения PAGGSM. Планировалось изучение дина-

мики гемоглобина, гематокрита и степени гемолиза в дозах цельной крови во время ее сбора и процессинга, а также в полученных дозах эритроцитарной взвеси в их условных критических сроках хранения – день 1, 7, 21, 35, 42, 49. При этом контрольными образцами были назначены системы сбора и переработки крови с рутинной средой длительного хранения SAGM. Были разработаны и реализованы протоколы сбора и систематизации данных процессинга крови, данных визуального и лабораторного мониторинга полученных компонентов. Также дизайн исследования рассматривал рекрут только «Kell позитивных доноров» из электронной базы донорства, чтобы обеспечить снижение нагрузки на селективную и рутинную заготовку компонентов крови и бережное отношение к донорским ресурсам, поскольку заготовленные дозы эритроцитсодержащих сред исключаются из программы клинической трансфузии. Они подлежат визуальному и лабораторному мониторингу в течение их срока годности согласно предварительно установленной схемы с финалом 42 и 49 дней в зависимости от вида среды «расширенного хранения». Доноры привлекались на исследование с соблюдением принципов добровольности и в рам-

ках прозрачной процедуры предоставления информации и получения согласия. Допуск доноров на донацию цельной крови осуществлялся согласно рутинной практики обследования и отбора, а также с учетом критериев включения и исключения. В исследовании эксплуатировались ресурсы учреждения службы крови в виде его рабочей платформы и оборудования с участием квалифицированного персонала в рамках их рутинного набора должностных и служебных обязательств без сверхнормативной трудовой нагрузки. Исследование разработано как саморегулируемый проект без каких-либо дополнительных затрат, связанных с аутсорсингом или еще каким-либо дополнительным сервисом. Проект исследования был рассмотрен на заседании локальной этической комиссии и одобрен как приемлемый по всем пунктам требований.

Результаты исследования

Поскольку предоставляемый материал исследования включает результаты только 3 начальных критических сроков хранения эритроцитов, этот абстракт является промежуточным отчетом прикладного исследования функциональности новой системы длительного хранения эритроцитсодержащих сред с раствором PAGGSM.

В исследование включено 8 образцов системы сбора крови из основной группы с привлечением 8 выбранных доноров, а также 9 образцов системы сбора из контрольной группы с привлечением 9 выбранных доноров. Системы сбора крови как основной, так и контрольной группы имеют одинаковую конструкцию и одинаковый лейкофильтр цельной крови, за исключением добавочного раствора эритроцитов – PAGGSM и SAGM [1]. Операционные спецификации как основных, так и контрольных систем сбора крови на предмет обнаружения дефектов и болезненности от иглы при флеботомии протестированы как удовлетворительные. Донация крови проводилась с использованием гемомиксеров-весов «T-RAC» («Terumo BCT Europe», Belgium) [2] и во всех образцах

крови был соблюден стандартный целевой объем крови $450 \text{ мл} \pm 10\%$, кроме одного из контрольной группы, где по техническим причинам не состоялась донация. Поэтому на этом этапе количество исследований уравнилось в обеих группах – 8 / 8. Продолжительность времени донации крови в основной группе в среднем 9 минут, в контрольной 10 минут.

Все дозы цельной крови выдержаны минимум 2 часа на полочках при комнатной температуре. Взяты образцы крови на гематологическое исследование на геманализаторе «Sysmex XS-500i» («SYSMEX EUROPE SE», Germany) до и после лейкоредукции, а также на подсчет остаточных лейкоцитов в фильтрованной крови на проточном цитометре «BD FACSCalibur» («BD Biosciences», USA). Лейкофильтрация цельной крови прошла без блока, продолжительность времени фильтрации в основной группе в среднем 24 минут, в контрольной – 19 минут. Уменьшение объема крови после фильтрации в основной группе на 10%, в контрольной – 8%. Условия центрифугирования: аппарат «Sorvall RC 3 plus» («Thermo», USA), жесткий режим вращения, температура $+220\text{C}$, время 15 минут. Разделение компонентов на автоматическом фракционаторе крови «TACE-II» («Terumo BCT Europe», Belgium). В основной группе объем эритроцитарной взвеси в среднем 305 мл, плазмы 266 мл, в контрольной – 302 мл и 265 мл соответственно. Были исключены от дальнейшего наблюдения и исследования образцы одной донации основной группы, а также образцы двух донаций контрольной группы после стандартной процедуры выбраковки и квалификации. Таким образом, в графике визуального и лабораторного мониторинга в условиях холодильника с температурой хранения $+4 \pm 20\text{C}$ остались дозы эритроцитарной взвеси в основной группе 7, а в контрольной 6.

Лейкоредукция цельной крови в обеих группах показало высокое качество – ретикулярные клетки $0,025 \times 10^6$ и $0,08 \times 10^6$.

Таблица 1. Лабораторный мониторинг динамики гематологических параметров доз эритроцитарной взвеси в условно критические сроки хранения

Количество доз эритроцитов, n	7			6		
Среда хранения, раствор	PAGGSM			SAGM		
День хранения	1	7	21	1	7	21
Объем, мл	306	298	293	298	294	289
Гемоглобин, г/д	56	55	52	51	52	52
Гематокрит, %	54	56	54	53	55	56
Степень гемолиза, %	0	0,07	0,18	0,05	0,14	0,27

Итак, в указанные сроки хранения отмечается незначительная редукция объема эритроцитов в обеих группах, которая связана с отбором лабораторных образцов. Гемоглобин и гематокрит остаются относительно стабильными. Степень гемолиза с незначительной динамикой, но на 21 день хранения в основной группе 1,5 раза ниже по сравнению с контрольной.

Выводы. Предварительные результаты лабораторного мониторинга экспериментальных образцов эритроцитарной взвеси в среде расширенного хранения PAGGSM в течение 21 дня позволяет ожидать удовлетворительную динамику гематологических параметров к концу объявленного срока хранения, соответствующие требованиям стандарта.

Библиографический список

1. Sampson J, de Korte D. DEHP-plasticised PVC: relevancetoblood services. *Transfus Med.* 2011; 21: 73-83. 34) van der Meer PF, Reesink HW, Panzer S, et al. ShouldDEHPbe eliminated in blood bags? *Vox Sang.* 2014. – №106. – P. 176-195.

2. Lagerberg JW, Gouwerok E, Vlaar R, et al. In vitroevaluationof the quality of blood products collected and storedinsystems completely free ofdi (2-ethylhexyl) phthalate-plasticized materials. *Transfusion.* – 2015. – №55. – P. 522-531.

FEATURES OF ERYTHROCYTE SUSPENSION PREPARED IN A LONG-TERM STORAGE SYSTEM USING A NEW ADDITIVE SOLUTION PAGGSM

Zh.Zh. Bibikov, Head of the Department of Blood preparation and its Components

S.A. Abdrakhmanova, Chairman of the Management Board

T.P. Kazakevich, transfusiologist

A.E. Kenzhin, transfusiologist

K.Z. Ulzhibayeva, laboratory specialist

Research and Production Center of Transfusiology

(Kazakhstan, Astana)

Abstract. In this article, the main operational characteristics of the solution of long-term storage of erythrocyte-containing media PAGGSM are studied. This study is prospective and is conducted jointly with a local manufacturer of medical devices for blood service institutions within the framework of a memorandum of cooperation. Based on this study, the dynamics of hematological parameters of doses of erythrocyte suspension in conditionally critical storage periods was revealed.

Keywords: PAGGSM, blood, shelf life, long-term storage solutions.