

Криопреципитат- характеристика, показания для клинического применения.

Подготовил:
Врач трансфузиолог , к.м.н.
Саруханов В.М.



ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ПОСТАНОВЛЕНИЕ

от 22 июня 2019 г. № 797

МОСКВА

Об утверждении Правил заготовки, хранения,
транспортировки и клинического использования
донорской крови и ее компонентов и о признании
утратившими силу некоторых актов
Правительства Российской Федерации

I Общие положения

2. Понятия, используемые в настоящих Правилах, означают следующее:

"криопреципитат" - компонент донорской крови, содержащий криоглобулиновую фракцию плазмы, получаемый посредством переработки плазмы;

III. Обязательные требования к заготовке донорской крови и (или) ее компонентов

**44. Криопреципитат и лиофилизированную плазму
получают из карантинизированной или
патогенредуцированной плазмы.**

Криопреципитат был предложен J.G Pool в 1965 г. для лечения больных гемофилией А [2].

С появлением препаратов фактора VIII криопреципитат все реже применяют для больных гемофилией.

Криопреципитат получают, размораживая свежзамороженную плазму (СЗП) при температуре от 1 до 6 °С, которую затем центрифугируют, ресуспендируют осажденные белки в плазме и повторно замораживают.

Криопреципитат содержит основное количество фактора VIII и фибриногена.

Также криопреципитат содержит фактор Виллебранда, фактор XIII и фибронектин.

Жибурт Е.Б., Чемоданов И.Г., Шестаков Е.А. ПРОИЗВОДСТВО КРИОПРЕЦИПИТАТА В РОССИИ: ПРОШЛОЕ, НАСТОЯЩЕЕ И БУДУЩЕЕ. *Гематология и трансфузиология*. 2019;64(1):16-20. <https://doi.org/10.35754/0234-5730-2019-64-1-16-20>

**ПЕРЕЧЕНЬ значений показателей безопасности донорской
крови и ее компонентов : криопреципитат**

Наименование показателя	Значение показателя
Объем	от 30 до 40 мл
Фактор VIII	не менее 70 МЕ в единице
Фибриноген	не менее 140 мг в единице
Стерильность	стерильно

Условия хранения и транспортировки донорской крови и ее компонентов

Наименование	Температура хранения	Температура транспортировки	Срок годности
Крио-преципитат	не выше -25 °С	Необходимо поддерживать температуру на уровне, приближенном к температуре хранения, но не выше - 18 ⁰ С	36 месяцев (включая срок годности карантинизированной плазмы, из которой заготовлен криопреципитат)

V. Обязательные требования к клиническому использованию донорской крови и (или) ее компонентов

92. Биологическая проба проводится независимо от объема и вида донорства, за исключением трансфузии криопреципитата.

V. Обязательные требования к клиническому использованию донорской крови и (или) ее компонентов

93. Трансфузии донорской крови, эритроцитсодержащих компонентов донорской крови, плазмы и **криопреципитата** начинают непосредственно после подогревания контейнера не **выше 37** градусов Цельсия с использованием медицинских изделий, обеспечивающих контроль температурного режима, и регистрацией температурного режима по каждой единице донорской крови и (или) ее компонентов в медицинской документации.

V. Обязательные требования к клиническому использованию донорской крови и (или) ее компонентов

- 95. При трансфузии свежезамороженной плазмы и криопреципитата совместимость донора и взрослого реципиента по резус-принадлежности и антигенам эритроцитов С, с, Е, е, К не учитывается.**

IX. Правила трансфузии (переливания) криопреципитата

49. Основными медицинскими показаниями для трансфузии (переливания) криопреципитата является гемофилия А и гипофибриногенемия.

Приказ Министерства здравоохранения РФ от 2 апреля 2013 г. N 183н "Об утверждении правил клинического использования донорской крови и (или) ее компонентов"

IX. Правила трансфузии (переливания) криопреципитата

51. Криопреципитат, полученный из одной дозы крови, должен содержать не менее 70 ед. фактора VIII.

Криопреципитат донора должен быть той же группы по системе АВО, что и у реципиента.

Основное современное направление использования криопреципитата — в качестве источника фибриногена.

Также криопреципитат используют для коррекции дефицита фактора Виллебранда и дефицита фактора XIII.

Количество доз криопреципитата в РФ (2002 год)

- 297 890

Количество доз криопреципитата в РФ (2012год)

- 23 663 дозы.

С 2012 по 2017 г. количество ежегодно выдаваемых доз криопреципитата в РФ выросло на 80,0 % (до 42 589 доз).

Жибурт Е.Б., Чемоданов И.Г., Шестаков Е.А. ПРОИЗВОДСТВО КРИОПРЕЦИПИТАТА В РОССИИ: ПРОШЛОЕ, НАСТОЯЩЕЕ И БУДУЩЕЕ. *Гематология и трансфузиология*. 2019;64(1):16-20. <https://doi.org/10.35754/0234-5730-2019-64-1-16-20>

С 2013 по 2015 гг. количество выданных в клиники США доз криопреципитата выросло на 89,9 % (с 978 до 1857 тысяч доз).

В этот же период количество выданных доз плазмы сократилось на 14,4 % (с 4338 до 3714 тысяч доз).

Жибурт Е.Б., Чемоданов И.Г., Шестаков Е.А. ПРОИЗВОДСТВО КРИОПРЕЦИПИТАТА В РОССИИ: ПРОШЛОЕ, НАСТОЯЩЕЕ И БУДУЩЕЕ. *Гематология и трансфузиология*. 2019;64(1):16-20. <https://doi.org/10.35754/0234-5730-2019-64-1-16-20>

Выделяют несколько причин увеличения выпуска и потребления криопреципитата:

Жибурт Е.Б., Чемоданов И.Г., Шестаков Е.А. ПРОИЗВОДСТВО КРИОПРЕЦИПИТАТА В РОССИИ: ПРОШЛОЕ, НАСТОЯЩЕЕ И БУДУЩЕЕ. *Гематология и трансфузиология*. 2019;64(1):16-20. <https://doi.org/10.35754/0234-5730-2019-64-1-16-20>

1. В 2010 г. криопреципитат реквалифицирован как компонент крови - могут выпускать все организации, имеющие лицензию на медицинскую деятельность по заготовке крови.

Жибурт Е.Б., Чемоданов И.Г., Шестаков Е.А. ПРОИЗВОДСТВО КРИОПРЕЦИПИТАТА В РОССИИ: ПРОШЛОЕ, НАСТОЯЩЕЕ И БУДУЩЕЕ. *Гематология и трансфузиология*. 2019;64(1):16-20. <https://doi.org/10.35754/0234-5730-2019-64-1-16-20>

2. Появляется все больше данных о ключевой роли **фибриногена** в патогенезе коагулопатии у больных с массивной кровопотерей.

Жибурт Е.Б., Чемоданов И.Г., Шестаков Е.А. ПРОИЗВОДСТВО КРИОПРЕЦИПИТАТА В РОССИИ: ПРОШЛОЕ, НАСТОЯЩЕЕ И БУДУЩЕЕ. *Гематология и трансфузиология*. 2019;64(1):16-20. <https://doi.org/10.35754/0234-5730-2019-64-1-16-20>

3. В отсутствие концентрата фибриногена криопреципитат является средством выбора коррекции гипофибриногенемии.

В Национальном медико-хирургическом центре имени Н.И. Пирогова больным с кровотечением и концентрацией фибриногена менее 1 г/л вводят 5 доз крио - преципитата с последующим клинико-лабораторным мониторингом.

Согласно Европейским рекомендациям по лечению массивных кровотечений и коагулопатий при травме, пострадавшим с массивным кровотечением и доказанным снижением концентрации фибриногена плазмы менее 1,5-2,0 г/л или дефицитом функционального фибриногена, подтвержденным с помощью вискоэластичных методов (тромбоэластометрии, тромбоэластографии), рекомендуется вводить 3-4 г концентрата фибриногена или 15-20 доз криопреципитата.

***Криопреципитат, выпускаемый ОБУЗ
«КОКСПК»***

Курская областная клиническая станция переливания крови

Комитет здравоохранения Курской области
ОБУЗ «Курская областная клиническая станция переливания крови»

Лицензия № ЛО 46-01-001391 от 31.07.2015г.

Аналитический паспорт № 04

Криопреципитат

Дата контроля 06.09.2019.
Номер донации 019492

Дата заготовки 13.12.18
Гожен до 13.12.21

Анализ выполнен в соответствии с постановлением Правительства РФ от 22 июня 2019г. № 797 «Об утверждении Правил заготовки, хранения, транспортировки и клинического использования донорской крови и ее компонентов и о признании утратившими силу некоторых актов Правительства РФ» (Приложение № 1 к Правилам заготовки, хранения, транспортировки и клинического использования донорской крови и ее компонентов. «Перечень значений показателей безопасности донорской крови и ее компонентов»).

№№ п.п.	Наименование показателя	Значение показателя	Результаты контроля
1	Объем	От 30 до 40 мл	30 <i>мл</i>
2	ABO, Rh (D)		<i>01 Rhотриц.</i>
3	Антитела к ВИЧ-1, 2 и антиген Р24	Должны отсутствовать	Отсутствуют
4	Поверхностный антиген вируса гепатита В (HBs Ag)	Должен отсутствовать	<i>~ 36 001 of 14.12.18-</i> Отсутствует
5	Антитела к вирусу гепатита С (анти- ВГС)	Должен отсутствовать	<i>~ 37 909 of 14.12.18-</i> Отсутствуют
6	Антитела к возбудителю сифилиса	Должны отсутствовать	<i>~ 37 909 of 14.12.18-</i> Отсутствуют
7	МБИ РНК-ВИЧ, ДНК-ВГВ, РНК-ВГС	Должны отсутствовать	<i>~ 37 909 of 14.12.18-</i> Отсутствуют
8	Фактор – V111	Не менее 70 МЕ в единице	<i>14.12.18-</i> 108 <i>млг</i> 6 <i>eg</i>
9	Фибриноген	Не менее 140 мг в единице	216 <i>мл</i>
10	Стерильность	Стерильно	Стерильно № 3363 от 23.08.191

Заключение соответствует

Дата 06.09.2019. г.

/ Зав. ООК А.К. Овсянникова

Сравнили время размораживания и подогрева до $t\ 37^{\circ}\text{C}$
контейнеров с 300мл и 30мл воды замороженной при
 $t\ -30^{\circ}\text{C}$

Результаты

300мл - 20мин.

30мл - 5-7мин

Большое спасибо
за проявленный интерес
к данной теме

Вопросы