

## ИСТОЧНИКИ КЛЕТОК И ИХ КВАЛИФИКАЦИЯ

Источниками клеток для МАТ являются цельная кровь или мононуклеарные клетки периферической крови (МКПК).

Используют цельную кровь, полученную от индивидуальных доноров, или пулы цельной крови, а МКПК выделяют, как из крови, полученной от индивидуальных доноров, так из пулов цельной крови.

Доноры крови должны проходить обследование в соответствии с действующими нормативными правовыми документами.

Пулы цельной крови или компонентов крови (например, МКПК) должны:

- состоять из порций крови как минимум от 4-х индивидуальных доноров, желательно от восьми или более доноров;
- формироваться путем отбора из каждой донации примерно равных объемов крови или равного количества клеток в приблизительно одинаковом объеме крови.

Для квалификации объединенных пулов клеток в течение 4 ч с момента сбора крови строят кривые дозозависимости пула с использованием стандартных растворов (СО) стандарта эндотоксина не менее, чем в 4-х разведениях, выполненных в соответствии с принципом геометрической прогрессии, например, в диапазоне от 0,01 ЕЭ/мл до 4 ЕЭ/мл. Полученные кривые должны отвечать критериям приемлемости калибровочной кривой. Источники клеток, предназначенные для использования в МАТ, например, цельная кровь человека или компоненты крови, такие, как МКПК или линии моноцитоподобных клеток, могут быть криоконсервированными. Пулы криоконсервированных клеток получают объединением перед замораживанием, или объединением единичных криоконсервированных донорских порций сразу же после оттаивания.

Пулы криоконсервированных клеток должны:

- состоять из порций крови минимум от 4-х индивидуальных доноров, предпочтительно от восьми или более доноров;
- формироваться путем отбора из каждой донации примерно равных