



РУКОВОДСТВО

По применению

SSP / SSP+

Раствора для хранения тромбоцитов

РУКОВОДСТВО ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ РАСТВОРА SSP / SSP+ ДЛЯ ХРАНЕНИЯ ТРОМБОЦИТОВ

1- ПРИНЦИП

Раствор SSP / SSP+ был разработан для частичного замещения плазмы при получении и хранении тромбоцитов, полученных из лейко-тромбоцитарного слоя или аферезным путем. С нейтральным значением pH, раствор содержит все необходимые компоненты для оптимального хранения тромбоцитов при комнатной температуре.

2- ОПИСАНИЕ

Раствор SSP / SSP+ стерилизуется паром и апиrogenен. Раствор для хранения SSP / SSP+ должен храниться при температуре ниже 25°C. Не используйте раствор при видимых признаках ухудшения его качества или повреждении контейнера.

3 – ТРЕБОВАНИЯ

Раствор SSP позволяет хранить пул 4-6 доз «сухих» лейко-тромбоцитарных слоев (ЛТС) в течение 5 дней при температуре 22°C ± 2°C при мягком помешивании с ограничением объема используемой плазмы. SSP+ продлевает хранение тромбоцитов до 7 дней при тех же условиях. Соединение с контейнером, содержащим раствор SSP/SSP+, должно проводиться с использованием устройства для стерильного спаивания магистралей.

Необходимые требования к каждому «сухому» лейко-тромбоцитарному слою (ЛТС):

- Средний объем: 55 мл
- Гематокрит: 40%
- Минимальное число тромбоцитов в дозе ЛТС: 0.6×10^{11}
- Максимальное число лейкоцитов в дозе ЛТС: 0.05×10^9

Необходимое соотношение плазма/раствор для каждого пула:

для SSP

- 70% раствор SSP. Используется 200 мл раствора solution для 4 ЛТС и 300 мл для 6 ЛТС
- 30% плазмы (минимум 28% плазмы)

для SSP+

- 80% раствора SSP+. Используется 200 мл раствора для 4 ЛТС и 300 мл раствора для 6 ЛТС
- 20% плазмы (минимум 18% плазмы)

Отношение плазмы к SSP/SSP+ должно контролироваться для каждого пула с помощью исследования концентрации общего белка (г/л).

4 – ПОЛУЧЕНИЕ ЛЕЙКО-ТРОМБОЦИТАРНЫХ СЛОЕВ

Центрифугирование цельной крови должно быть оптимизировано Центром Крови для получения ЛТС, удовлетворяющего указанным выше требованиям. Ниже приведен пример рекомендованных параметров центрифуги для получения «сухого» ЛТС из цельной крови с использованием центрифуги JOUAN LR 5.22 (радиус: 294 мм):

Скорость: 3900 об/мин; 5000 G

Ускорение: 9

Время торможения : 4 мин

Торможение: скорость=6; порог=6

Общий интеграл : 282×10^5

Интеграл (ускорение + фаза постоянной скорости): 268×10^5

Общее время : 14 мин 12 сек

Время (ускорение + фаза постоянной скорости): 10 мин 12 сек

Температура : 20 °C

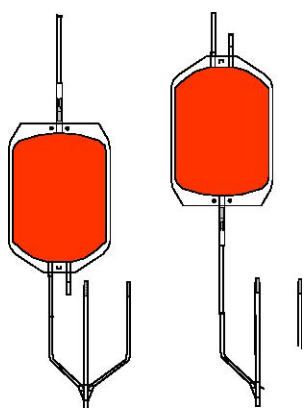
Каждая доза ЛТС должна храниться 2-13 часов при температуре 20-24 °C.

5 – МЕТОДЫ ПУЛИРОВАНИЯ ЛЕЙКО-ТРОМБОЦИТАРНЫХ СЛОЕВ

5.1 – КОЛЛЕКТОРНОЕ ПУЛИРОВАНИЕ

1 – Стерильное соединение контейнеров

Пример: 6 ЛТС и 300 мл раствора SSP / SSP+ присоединяются к трубкам коллекторного устройства.

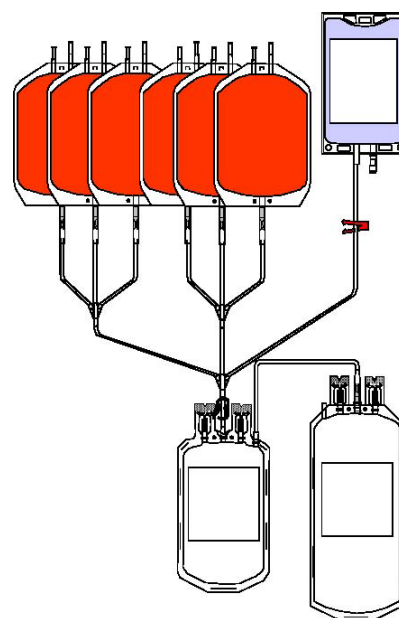


-Проведите стерильное соединение трубки каждого контейнера с ЛТС, и каждого конца трубки коллекторного устройства (Внимание: для стерильного соединения контейнеров с ЛТС всегда используйте любую отводную магистраль Ψ или магистраль для плазмы Σ - магистраль, оборудованную разрушаемой канюлей).

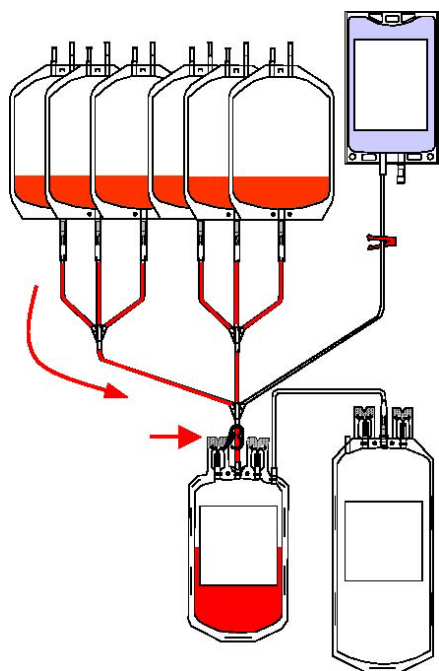
-Соедините контейнер, содержащий раствор SSP/SSP+, с одним из оставшихся концов трубки коллекторного устройства.

-Подвесьте все контейнеры с ЛТС на одном уровне.

-Подвесьте контейнер с раствором SSP/SSP+ выше уровня контейнеров с ЛТС. (NB: контейнер для пулирования тромбоцитов и контейнер для хранения тромбоцитов могут не быть частями коллекторного устройства.



2 – Перевод ЛТС в контейнер для пулирования



Откройте стерильную соединяющую магистраль каждого контейнера с ЛТС.

Откройте зажим над контейнером для пулирования.

-ЛТС перемещаются в контейнер для пулирования под действием силы тяжести

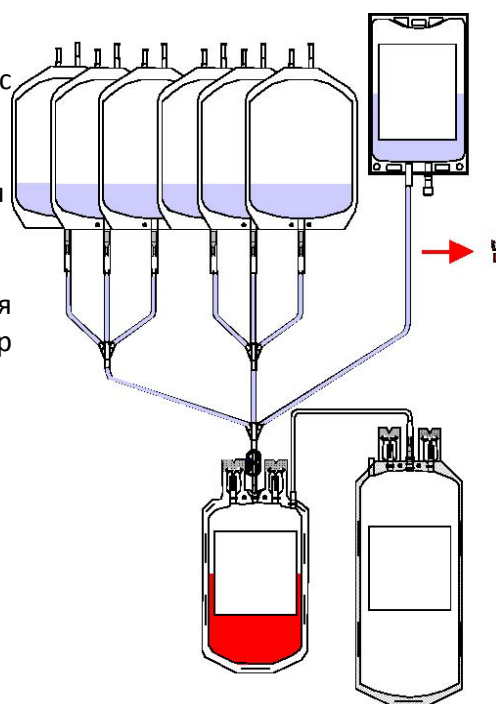
3 – Осушение остатков ЛТС

-Закройте зажим над контейнером для пулирования

-Переместите зажим с магистрали, ведущей к контейнеру с раствором SSP/SSP+.

-Раствор SSP/SSP+ перетекает в каждый контейнер с ЛТС (Раствор SSP/SSP+ автоматически равномерно распределяется между контейнерами). Встряхните каждый контейнер с ЛТС для удаления всех оставшихся тромбоцитов.

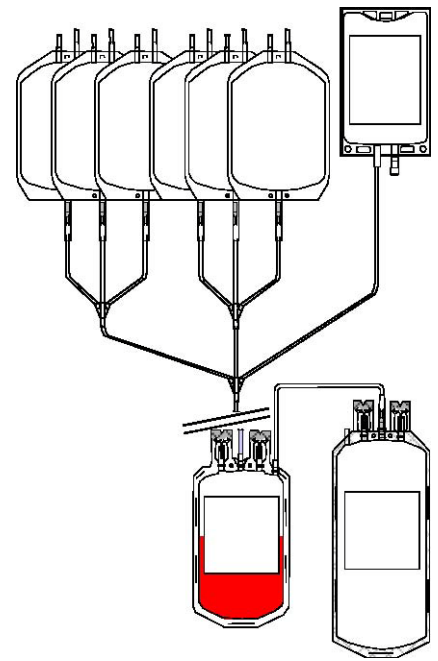
-Откройте зажим над контейнером для пулирования тромбоцитов и позвольте раствору SSP/SSP+ стечь в контейнер для пулирования.



4 – Отделение коллекторного устройства

- Установите и закройте зажим над контейнером для пулирования близко к Y-соединению.
- Произведите запаивание магистрали между зажимом и контейнером для пулирования для гарантии оптимального восстановления тромбоцитов. Произведите запаивание близко к контейнеру для объединения.
- Отделите и выбросьте коллекторное устройство в соответствующий контейнер.

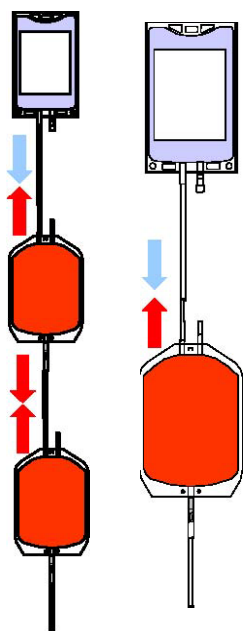
Рекомендации для центрифугирования и разделения компонентов приведены в конце следующей главы «5.2 Последовательное пулирование» (пункты 5 и 6).



5.2 – ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНО ПУЛИРОВАНИЕ

1 – Стерильное соединение контейнеров

Пример: При использовании 6 ЛТС, 300 мл раствор SSP/SSP+ присоединяется к последовательности пулированных ЛТС



-Проведите стерильное соединение магистрали № контейнера с раствором SSP/SSP+ и отводной магистрали первого (в последовательности) контейнера с ЛТС.

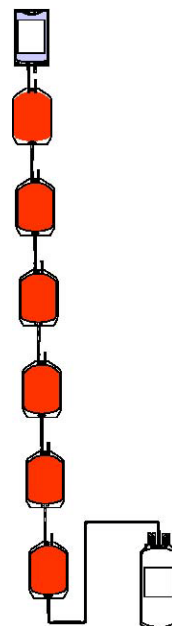
-Проведите стерильное соединение между магистралью для плазмы (снабжена разрушаемой канюлей) первого контейнера с ЛТС и отводной магистралью № второго контейнера с ЛТС.

-Затем проведите стерильное соединение между магистралью для плазмы второго контейнера с ЛТС и отводной магистралью третьего контейнера с ЛТС. Повторите операцию с каждым контейнером, содержащим ЛТС (максимум 6 контейнеров), формируя длинную цепочку - последовательность.

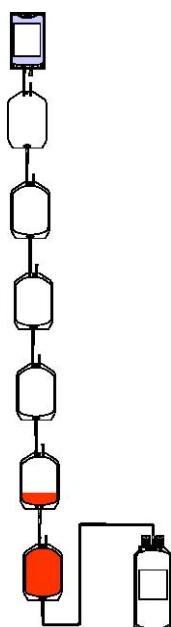
-Соедините магистраль для плазмы нижнего контейнера с контейнером для восстановления тромбоцитов или с фильтром для тромбоцитов (самый нижний контейнер в цепочке необходимо разместить вверх дном для максимального получения концентрата тромбоцитов после центрифугирования).

центрифугирования).

-Подвесьте цепочку контейнеров вертикально, расположив контейнер с раствором SSP/SSP+ над контейнерами с ЛТС.



2 – Перевод ЛТС в контейнер для пулирования



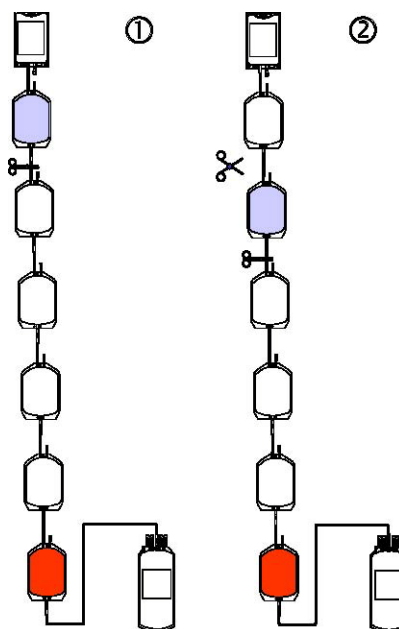
Откройте стерильные соединения каждого контейнера с ЛТС.

Откройте стерильные соединения к контейнеру для пулирования.

-ЛТС перемещаются в общий контейнер под действием силы тяжести.

3 – Осушение остатков ЛТС

- Наложите зажим под первым контейнером с ЛТС (1).
- Откройте стерильное соединение между контейнером с раствором SSP/SSP+ и первым контейнером с ЛТС. Раствор SSP/SSP+ перетекает в первый контейнер с ЛТС.
- Встряхните контейнер с ЛТС для удаления остаточных тромбоцитов.
- Закройте магистраль ниже второго контейнера с ЛТС зажимом, снимите зажим с магистрали между первым контейнером с ЛТС в растворе SSP/SSP+ и вторым контейнером с ЛТС. Раствор SSP/SSP+ перетекает во второй контейнер с ЛТС (2).
- Встряхните контейнер с ЛТС для удаления остаточных тромбоцитов.
- Повторите операцию с каждым последующим контейнером.

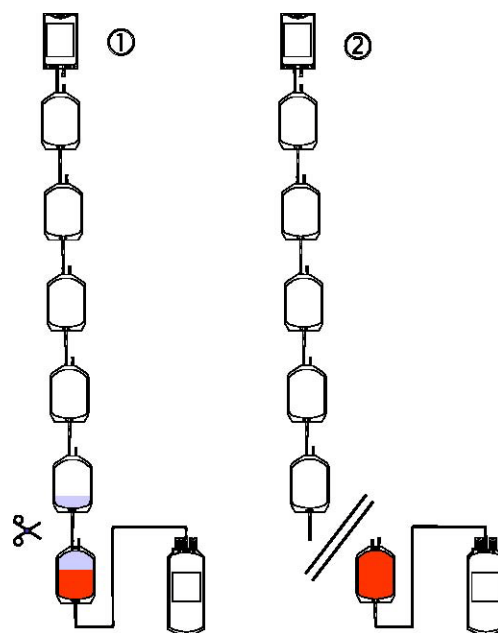


4 – Отделение набора для последовательного пулирования

Запаяйте магистраль между контейнером для пулирования ЛТС и цепочкой контейнеров.

Запаяйте магистраль между зажимом и контейнером для пулирования ЛТС, чтобы гарантировать оптимальное восстановление тромбоцитов. Произведите запаивание магистрали близко к контейнеру с пулом ЛТС.

- Отделите использованную часть цепочки контейнеров и выбросьте ее в соответствующий контейнер.



5 – Центрифугирование

- Установка в центрифуге:

Контейнеры помещаются в стаканы центрифуги с использованием вкладышей/вставок (процесс должен быть согласован в начале исследований с ответственным специалистом по продукту). При необходимости убедитесь, что контейнер с пулом ЛТС хорошо установлен в стакане; при необходимости используйте «пенистые» контейнеры MasoPharma, специально разработанные для центрифугирования компонентов крови.

Параметры центрифугирования зависят от технических характеристик, таких как модель центрифуги (производитель), стаканы, радиус, объем ЛТС и т.д. Для индивидуальных рекомендаций обращайтесь в компанию «НПО АСТА».

Ниже приведен пример рекомендованных параметров центрифугирования пула ЛТС с использованием центрифуги JOUAN LR 5.22 (радиус: 294 мм):

Скорость: 1200 об/мин; 474 G

Ускорение: 0

Время торможения : 8 мин 08 сек

Торможение: скорость=0; порог=9

Общий интеграл : 168×10^4

Интеграл (ускорение + фаза постоянной скорости): 131×10^4

Общее время : 16 мин 08 сек

Время (ускорение + фаза постоянной скорости): 8 мин

Температура : 20 °C

6 – Разделение компонентов

- Будьте осторожны при извлечении контейнеров из центрифуги чтобы предотвратить попадание эритроцитов в плазму, обогащенную тромбоцитами.
- Правильно разместите контейнер с пулом ЛТС и магистрали на сепараторе
- Следуйте указаниям лабораторного протокола разделения для плазмы, обогащенной тромбоцитами.