

СОГЛАСОВАНО”

Руководитель Департамента
организации медицинской
помощи населению


(А.А.Карпеев)

29.06. 1999г

“УТВЕРЖДАЮ”

Заместитель Министра
здравоохранения Российской
Федерации


(А.И.Вялков)



01
1999г

Инструкция по фракционированию консервированной крови с использованием контейнеров оптипэк, полуавтоматических плазмоекстракторов Оптипресс и аппаратов для стерильного соединения трубок

ВВЕДЕНИЕ.

Ведущим направлением современной трансфузиологии является гемокомпонентная терапия, под которой подразумевается целенаправленное восполнение дефицита клеточных и плазменных фракций донорской крови. Постоянно растущие требования к качеству компонентов крови и стремление максимально уменьшить примесь лейкоцитов, являющихся одной из основных причин посттрансфузионных реакций и осложнений, неудовлетворенность методом получения тромбоцитов из обогащенной тромбоцитами плазмы (ОТП) из-за высокой контаминации лейкоцитами концентратов тромбоцитов (КТ), способствовали разработке и внедрению в практику службы крови новых технологий выделения лейкотромбоцитарного слоя (ЛТС) при помощи полуавтоматических плазмоекстракторов и контейнеров с верхним и нижним выходом, включающими дополнительный раствор консерванта для длительного хранения эритроцитов (ресуспензирующий раствор), а также аппаратов для стерильного соединения трубок, позволивших осуществить получение качественно новых компонентов крови. Основными преимуществами технологии фракционирования крови, получившей название ОПТИСИСТЕМ, являются комплексность, безотходность и возможность получения компонентов крови со стабильными характеристиками низкой контаминацией лейкоцитами в условиях “закрытой системы” на протяжении всего цикла (процесса) фракционирования крови. Использование этой системы дает возможность хранить концентрат эритроцитов со сроками хранения до 42 суток.

Эта технология в настоящее время широко используется банками крови большинства европейских стран. В России приоритет ее внедрения принадлежит ученым ГНЦ РАМН. Она успешно функционирует на протяжении нескольких лет в ГНЦ РАМН, ГКБ №7 г. Москвы, Российском НИИ гематологии и трансфузиологии, и ряде других лечебно-профилактических учреждений.

Россия как полноправный член Совета Европы должна привести свои стандарты в соответствие с рекомендациями ЕС. В действующем руководстве ЕС “по приготовлению, использованию и обеспечению качества компонентов крови” удаление ЛТС является обязательным этапом для получения компонентов, обедненных лейкоцитами.

Предлагаемая инструкция впервые представляет комплексную программу, предусматривающую получение концентрата эритроцитов (КЭ) с удаленным ЛТС в растворе адсол, концентрата тромбоцитов из ЛТС, выделенных из единичных доз консервированной крови и концентрата тромбоцитов из пулов ЛТС.

Инструкция содержит 3 программы фракционирования консервированной крови:

- получение концентрата эритроцитов(КЭ), с удаленным ЛТС в растворе “адсол” плазмы и ЛТС(как промежуточного продукта для получения концентрата тромбоцитов или в качестве концентрата лейкоцитов (КЛ);-
- получение концентрата тромбоцитов из дозы ЛТС;
- получение концентрата тромбоцитов из объединенных в пул 3-6 доз ЛТС.

.Общие положения.

Донорская кровь заготавливается в специальные интегрированные счетверенные или строенные системы пластиковых контейнеров Оптипек (схема 1) с верхним и нижним выходом и дополнительным раствором “адсол”, в контейнере для КЭ и специальных газопроницаемых контейнеров для хранения концентрата тромбоцитов.

(регистрационное удостоверение МЗ РФ № 96\110 от 06.03.96г и 98/637 от 05.05.98).

До начала заготовки крови следует определить тип контейнеров Оптипек, который будет использоваться. Это зависит от набора заготавливаемых компонентов крови и технологии их приготовления.

При заготовке из консервированной крови концентрата эритроцитов с удаленным ЛТС в растворе “адсол”, нативной плазмы и концентрата лейкоцитов используют строенную систему контейнеров Оптипек.

При заготовке из консервированной крови концентрата эритроцитов с удаленным ЛТС в растворе “адсол”, нативной плазмы и ЛТС с последующим выделением из него концентрата тромбоцитов следует использовать:

- строенную систему контейнеров Оптипек при заготовке концентрата тромбоцитов из пула 3-6 ЛТС в “закрытой” и “открытой” системе (пункт 5.0.0 настоящей инструкции),
- счетверенную систему контейнеров Оптипек при заготовке концентрата тромбоцитов из единичной дозы консервированной крови (пункт 4.0. настоящей инструкции).

1.0. Заготовка консервированной крови.

1.1. Взятие крови осуществляется в соответствии с требованиями, изложенными в “Инструкции по заготовке и консервированию донорской крови” МЗ РФ от 29.05.1995г.

1.1.2. Контейнеры для взятия крови перед использованием должны быть проверены на наличие дефектов. Необычная влажность контейнера свидетельствует о нарушении герметичности и утечке консерванта или рессуспензирующего раствора. Если хотя бы один контейнер в упаковке необычно влажен. или в нем обнаружен дефект, все мешки в упаковке должны быть забракованы и переданы фирме-поставщику.

Влажность контейнера и наличие небольшого количества жидкости внутри внешнего фольгового контейнера вследствие стерилизации паром являются нормой и не подлежат выбраковке.

1.3. Обработка места забора крови и технология забора, времени донации осуществляются в соответствии с "Инструкцией по заготовке и консервированию донорской крови" МЗ РФ от 29.05 95г.

1.4. Производится взятие 450мл+10% (477гр + 47гр) крови, исключая консервант. Контроль веса является обязательным условием стабильности выхода компонентов.

1.5. После взятия крови контейнер проверяют на наличие дефектов и надежность герметизации путем сжатия его руками. Сразу после герметизации содержимое донорской трубки, из части, соединенной с контейнером, должно быть переведено в мешок с консервантом с помощью специального устройства, после чего отрезок трубки вновь заполнится кровью, смешанной с консервантом.

2.0. Требования к хранению крови до начала фракционирования.

2.1. Свежезаготовленная консервированная кровь, предназначенная для получения КТ, до начала фракционирования должна быть охлаждена путем содержания ее не менее трех часов при комнатной температуре (+20 С), либо в течение 20 минут в холодильнике при температуре +4С+2. Обязательным условием режима хранения консервированной крови, предназначенной для получения КТ, является педантичное ведение регистрационного журнала, в который заносятся номера контейнеров, время начала и окончания охлаждения, температура в помещении или холодильнике, подпись ответственного работника и дата.

2.2. Для получения КЭ, КЛ, СЗП контейнер со свежезаготовленной кровью хранится при температуре +4 С+2, фракционирование осуществляется не позднее 6 часов с момента заготовки.

2.3. При заготовке крови на выезде для ее транспортировки необходимо использовать термоизолирующие контейнеры.

3.0 Заготовка из консервированной крови концентрата эритроцитов с удаленным ЛТС в растворе адсол, нативной плазмы и концентрата лейкоцитов или ЛТС для последующей заготовки концентрата тромбоцитов (программа 1).

Процесс переработки консервированной крови на компоненты осуществляется в операционной с соблюдением всех правил асептики. Подготовка операционных к работе осуществляется в соответствии с требованиями к помещению для заготовки крови ("Инструкция по заготовке и консервированию донорской крови" МЗ РФ от 29.05 95г.)

Режим хранения консервированной крови до начала определяется в соответствии с пунктом 2.0. в зависимости от последующего использования ЛТС - как КЛ или для получения КТ.

3.1. Перед центрифугированием проверяется герметичность контейнера с консервированной кровью и мест соединения между основным и дополнительными контейнером путем сжатия рукой. Проверяется также полнота и правильность заполнения этикетки. Кровь в контейнере хорошо перемешивается.

3.2.. Системы контейнеров с кровью тщательно укладывают таким образом, чтобы все соединения находились между контейнерами и не перегибались, Парно контейнеры помещают в центрифужные стаканы. Уравновешивание осуществляется с помощью стандартных пластмассовых или резиновых кружков с различным весом. (2,5, 10, 15 г. и т.д.) Использование воды для уравновешивания ЗАПРЕЩАЕТСЯ, т.к. вызывает помехи в работе оптической системы при использовании полуавтоматических плазмэкстракторов.

3.3.. Первое центрифугирование.

Для фракционирования крови используют холодовые центрифуги, имеющие технические возможности обеспечить режим разгона и торможения. Оптимальный режим центрифугирования - 4200 g , 10 мин, температура +22С. Режимы разгона и торможения определяются типом используемой центрифуги. (приложение №1). Число оборотов определяется по номограмме или по формуле:

$$n = \frac{100}{0.018XR} g$$

n- число оборотов в минуту,

g- относительное или центробежное ускорение,

R- максим. радиус ротора центрифуги (от центра ротора до дна стакана) в см.

3.5. Разделение крови на компоненты после центрифугирования осуществляется с использованием полуавтоматических плазмоекстракторов - Оптипресс (регистрационое удост. МЗРФ № 96\110 от 06.03.1996). (см. рис 2)

3.6. Стаканы с консервированной кровью без рывков и встряхивания вынимают из стаканов центрифуги, переносят к плазмоекстрактору, затем очень осторожно вынимают систему контейнеров и контейнер №1 вывешивают на специальные зажимы плазмоекстрактора таким образом, чтобы контейнер №2(при использовании строенной системы контейнеров) и контейнеры № 2 и 4 (при использовании счетверенной системы контейнеров) находились сверху, а контейнер №3 с дополнительным раствором адсол находился внизу. Этикетка контейнера № 1 с консервированной кровью должна находиться внутри , то есть с противоположной стороны от оператора., в противном случае автоматический индикатор не сработает. Соединения контейнера №1 с контейнерами для сбора плазмы (№2) и концентратов эритроцитов (№3) проводят через специальные зажимы и вскрывают замки, отделяющие контейнеры друг от друга. При использовании счетверенной системы контейнеров после вскрытия замков и до начала процесса контейнер №4 герметизируют с помощью зажима. Разделение консервированной крови осуществляется автоматически. В контейнер №2 выделяется нативная плазма, в контейнере №1 остается лейкотромбоцитарный слой (объем лейкотромбоцитарного слоя может быть установлен с помощью специальных технических устройств Оптипресса). В контейнер №3(нижний) выделяются эритроциты, которые, смешиваясь в дополнительном растворе адсол, образуют концентрат эритроцитов с удаленным ЛТС.

3.6.. Из контейнеров №2 и №3, путем сжатия удаляют воздух, герметизируют и разъединяют.

3.7. Паспортизация полученных компонентов крови осуществляется в соответствии с действующими требованиями.

3.8 Лейкотромбоцитарный слой, оставшийся в контейнере № 1, может быть использован;

■ для получения концентрата тромбоцитов в соответствии с порядком, представленном в п.п. 4.0.0 и 5.0.0.

■ для производства реактивов или для получения интерферона.

3.9. После паспортизации и запаивания контейнеры с концентратами эритроцитов с удаленным ЛТС в дополнительном растворе (№3) и концентрат лейкоцитов (№1) помещают в холодильник для хранения эритроцитов (+4 С + 2С).

3.10 Контейнеры с плазмой (№2) немедленно замораживают до -40С. Температура хранения свежемороженой плазмы определяется в зависимости от сроков хранения.

4.0. Получение концентрата тромбоцитов из единичной дозы ЛТС (программа 2)

4..1. Выделение ЛТС из дозы консервированной крови осуществляется в соответствии с п.3.0. данной инструкции. Для заготовки крови используется счетверенная система контейнеров Оптипэк- “закрытая” система . При этом до начала разделения консервированной крови на компоненты контейнер №4 для хранения КТ герметизируют с помощью зажима.

В контейнер №1 с ЛТС, после отделения контейнера № 3 с концентратом эритроцитов, добавляют из контейнера №2 не менее 50 мл нативной плазмы, затем из контейнера с плазмой удаляют воздух, запаивают и герметизируют.

4..2. Контейнер №1 с ЛТС и добавленной в него нативной плазмой отделяют зажимом от контейнера №4 (для сбора и хранения тромбоцитов) и оставляют их без перемешивания при температуре +20С-22С.

Может быть выбран один из двух вариантов сроков хранения ЛТС до выделения из него КТ: в течение 1.5-2 часов после получения или хранение в течение ночи с последующим выделением КТ утром следующего дня. Последний способ предпочтительнее, т.к. к этому времени заканчивается апробация крови и полученный КТ может быть передан для использования в клинике.

4..3. Контейнеры (№1) с ЛТС с добавленной в него плазмой вместе с контейнерами №4 через 1.5-2 часа или утром следующего после выделения дня помещают по два в центрифужные стаканы и уравнивают с использованием жестких разновесов. Целесообразно использовать специальные металлические вставки в центрифужные стаканы с зажимами, позволяющими удерживать контейнеры при центрифугировании в горизонтальном положении.

4.4. Центрифугирование осуществляется при центробежном ускорении 380g-10 мин при температуре + 22С. Режимы ускорения и торможения выбираются в зависимости от типа используемой центрифуги (приложение №1).

4.5. Стаканы осторожно вынимают из центрифуг, из них так же осторожно вынимают контейнеры и размещают их на зажимах ручных плазмоекстракторов. Снимают зажимы, соединяющие контейнеры № 2 и №4, и медленно переводят концентрат тромбоцитов из контейнера №2 в контейнер № 4,. Процесс прекращают, когда у выходного отверстия трубки контейнера №2 появляется слой лейкоцитов. Удаляют воздух из контейнера с КТ(№ 4) и герметизируют.

4.6. Контейнер №1, содержащий концентрат лейкоцитов с примесью эритроцитов и тромбоцитов, отсоединяют и паспортизируют.

4.7. Контейнер №4 с КТ паспортизируют в соответствии с действующими требованиями.

5.0.0.Получение концентрата тромбоцитов из объединенных в пул 3-6 ЛТС (программа №3)

При работе по программе №3 при наличии аппарата для стерильного соединения трубок при заготовке консервированной крови используют строенную систему контейнеров Оптипек - “закрытая” система.

5.1.0. Заготовка концентрата тромбоцитов в “закрытой” системе.

Контейнеры с ЛТС (№1), полученные в соответствии с пунктом 3.0., после отделения и герметизации от контейнеров с плазмой (№2) и концентратом эритроцитов (№ 3) ,оставляют в специально отведенном месте операционной и хранят без перемешивания 1.5-2 часа или до утра следующего дня при температуре +20-22С. Необходим контроль за соблюдением температурного режима, особенно в

холодное время года. Хранение в течении ночи предпочтительнее, т.к. к этому времени заканчивается апробация крови и выбраковка полученных компонентов, что дает возможность работать с заведомо апробированными ЛТС и плазмой.

5.1.1. Через 1.5-2 часа или утром следующего дня контейнеры с ЛТС сортируют и собирают в пул из 3-6 доз с учетом групповой принадлежности по системе АВО и резус принадлежности. Число доз ЛТС, включенных в пул, определяется, исходя из потребности клиники и имеющихся доз ЛТС.

5.1.2. К каждому пулу ЛТС подбирают одну дозу свежзамороженной плазмы из числа доноров, входящих в пул ЛТС, и размораживают ее в воде при температуре 37С, следя за сохранностью этикетки на контейнерах. Доза плазмы подбирается таким образом, чтобы на каждую дозу ЛТС приходилось не менее 50 мл плазмы.

5.1.3. При хранении контейнеров с ЛТС в течение ночи перед началом работы утром следующего дня их следует поместить на тромбомешалку на 40-60 мин, т.е. на время оттаивания плазмы.

5.1.4. На рабочем столе собирают вместе отобранные для пула контейнеры с ЛТС и контейнер с размороженной плазмой и контейнер в контейнер объемом 1л для хранения тромбоцитов (кат № 4R2239, регистрационное удостоверение МЗ РФ № 98\637 от 05.05.98). Соединяют все контейнеры с ЛТС, контейнер с плазмой и контейнер для хранения тромбоцитов в единую цепочку, (так называемый "поезд Хегмана" - схема №2). Соединение осуществляется с помощью специального аппарата для стерильного запаивания трубок (регистр. удостоверение МЗ РФ № 96\110 от 06.03.1996). Предварительно до начала соединения контейнеров в цепочку контейнеры с плазмой и контейнеры для хранения тромбоцитов герметизируют с помощью зажимов, контейнер для хранения тромбоцитов с помощью специального зажима, находящегося на соединительной трубке этого контейнера. Полученную соединенную систему контейнеров закрепляют на специальный штатив и поднимают вверх. Открывают зажим на контейнере с плазмой и выпускают часть плазмы. Процедуру, повторяют до тех пор, пока содержимое всех контейнеров не смывается в один контейнер - пул ЛТС с добавленной в него плазмой. Перевод ЛТС в нижний контейнер должен занимать не менее 15 минут для получения качественного пула. Из контейнера с пулом ЛТС удаляется воздух и осуществляют герметизацию.

5.1.5. Контейнеры с пулами ЛТС и контейнерами для сбора и хранения тромбоцитов попарно уравнивают в стаканах центрифуг с использованием жестких разновесов.

5.1.6. Центрифугирование осуществляется при центробежном ускорении 1100g- 6 мин при температуре +22С. Режимы разгона и торможения определяются типом используемой центрифуги (приложение №2).

5.1.7. После полной остановки центрифуги осторожно вынимают стаканы, без малейшего перемешивания вынимают контейнеры и подвешивают на зажимах ручного плазмэкстрактора. Открывают зажим с контейнера для хранения тромбоцитов, медленно снимают плазмэкстрактор с предохранителя и переводят концентрат тромбоцитов в пустой контейнер для хранения тромбоцитов. Процедура прекращается, когда уровень лейкоцитов находится на 1-1.5см. ниже выхода из контейнера. Из контейнера с КТ удаляют воздух, герметизируют и паспортизируют в соответствии с требованиями. Контейнер с остаточным ЛТС герметизируют и паспортизируют в соответствии с требованиями как концентрат лейкоцитов.

5.2.0. Заготовка концентрата тромбоцитов из пула 3-6 ЛТС в “открытой” системе.

. Через 1.5-2 часа или утром следующего дня контейнеры с ЛТС сортируют и собирают в пул из 3-6 доз с учетом групповой принадлежности по системе АВО и резус принадлежности.. Число доз ЛТС, включенных в пул, определяется исходя из потребности клиники.

5.2.1. К каждому пулу ЛТС подбирают одну дозу свежзамороженной плазмы из числа доноров, входящих в пул ЛТС, и оттаивают ее, используя теплую проточную воду. Доза плазмы подбирается таким образом, чтобы на каждую дозу ЛТС приходилось не менее 50 мл плазмы.

5.2.2. В случаях, когда контейнеры ЛТС хранились в течение ночи, утром следующего дня их следует поместить на тромбомешалку на 40-60 мин, т.е. на время оттаивания плазмы.

5.2.3. Процедура осуществляется в стерильном боксе с соблюдением требований асептики к персоналу и используемому инструментарию.

5.2.4. На рабочем столе собирают вместе контейнеры с ЛТС, размороженной плазмой, дополнительный контейнер на 600мл. с 8 перфораторами для накопления нескольких ЛТС и пластиковый контейнер на 1000мл PL 732 для хранения тромбоцитов (каталог № 4R2027 и 4R2239 соответственно, регистрационное удостоверение МЗ РФ № 98\637 от 05.05.98). Вскрывается входной порт одного из контейнеров с ЛТС и в него вставляется перфоратор контейнера для накопления ЛТС. Необходимо приложить небольшое усилие, чтобы перфоратор прошел специальную защитную пленку и попал в просвет контейнера с ЛТС. Таким же образом с помощью перфораторов соединяют все контейнеры с ЛТС и контейнер с размороженной плазмой. Контейнеры с ЛТС и плазмой поднимают на штатив и переводят содержимое всех контейнеров в дополнительный контейнер для накопления ЛТС. Удаляют воздух из контейнера с пулом ЛТС и герметизируют его. Вскрывают входной порт контейнера с пулом ЛТС и вставляют в него перфоратор контейнера для хранения тромбоцитов, предварительно закрывают специальный зажим, находящийся на соединительной трубке этого контейнера..

5.2.5. Контейнеры с пулами ЛТС и контейнерами для сбора и хранения тромбоцитов попарно уравнивают в стаканах центрифуг с использованием жестких разновесов.

5.2.6. Центрифугирование осуществляется при центробежном ускорении 1100g- 6 мин при температуре +22С. Режимы разгона и торможения определяются типом используемой центрифуги (приложение №2).

5.2.7. После полной остановки центрифуги осторожно вынимают стаканы, без малейшего перемешивания вынимают контейнеры и подвешивают на зажимах ручного плазмоекстрактора. Открывают зажим с контейнера для хранения тромбоцитов, медленно снимают плазмоекстрактор с предохранителя и переводят концентрат тромбоцитов в пустой контейнер для хранения тромбоцитов. Процедура прекращается, когда уровень лейкоцитов находится на 1-1.5см. ниже выхода из контейнера. Из контейнера с КТ удаляют воздух, герметизируют и паспортизируют в соответствии с требованиями. Контейнер с остаточным ЛТС герметизируют и паспортизируют в соответствии с требованиями как концентрат лейкоцитов.

6.0. Оценка качества и хранение компонентов крови.

Все компоненты крови должны быть протестированы на групповую принадлежность по системе АВО, Rh, АЛТ, гепатиты В и С, сифилис и СПИД в соответствии с действующими инструкциями.

6.1. Бактериологический контроль компонентов крови. Контроль стерильности компонентов крови проводится согласно “Инструкции по контролю стерильности консервированной крови, ее компонентов, консервированного костного мозга, кровезаменителей и консервирующих растворов.” от 20.04.95г.

6.2.0. Оценка полученных компонентов. Персонал, ответственный за выдачу компонентов крови, должен оценить их качество перед выдачей. Необходимо убедиться в идентичности групповой принадлежности донорского компонента крови и заявленного реципиента по системе АВО и Rh. Проверяется герметичность упаковки, правильность паспортизации, срок годности. Макроскопически оценивается качество гемотрансфузионной среды. Определять годность необходимо при достаточном освещении непосредственно на месте хранения. Критерием годности для нативной плазмы, является ее прозрачность, отсутствие мути, хлопьев и нитей фибрина, для концентрата эритроцитов - прозрачность надстоя, отсутствие красного окрашивания (гемолиз), равномерность эритроцитарного слоя, для концентрата тромбоцитов - прозрачность и отсутствие мути, хлопьев и нитей фибрина.

6.2.1. Для количественной оценки полученных компонентов осуществляется выборочный контроль каждой двадцатой, но не менее одной, дозы каждого компонента в день. Подсчет клеток осуществляются в день заготовки компонента. Для контроля осуществляется забор проб из свободных соединительных трубок после тщательного перемешивания и взвешивания контейнеров с компонентами.

6.2.2. Концентрат тромбоцитов, полученный из дозы консервированной крови, должен отвечать следующим требованиям: объем - более 50 мл, число тромбоцитов - более 60×10^9 , остаточные лейкоциты - менее 0.05×10^9 , рН - 6.0-7.4. Указанным требованиям должны соответствовать 90% проб.

6.2.3. Требования к концентрату тромбоцитов, полученному из пула ЛТС определяются в пересчете на единичную дозу.

6.2.4. Концентрат эритроцитов с удаленным ЛТС и дополнительным раствором должен соответствовать следующим требованиям: объем - 220- 250 мл” гематокрит - 55-60, гемоглобин - не менее 43 гр\доза, примесь лейкоцитов - меньше 1.2×10^9 в дозе, гемолиз - менее 0.8 % от массы эритроцитов к концу срока хранения.

Требованиям должно соответствовать не менее 75% контролируемых доз.

7.0.Хранение и учет

7.1. Концентрат эритроцитов с удаленным ЛТС и дополнительным раствором хранится в холодильнике при температуре + 4С+2С и может быть использован до 42 дней с момента заготовки.

7.2.. Концентраты тромбоцитов, выделенные из дозы крови в “закрытой” системе и концентраты тромбоцитов, полученные из пулов ЛТС с использованием аппарата для стерильного соединения трубок и дополнительного контейнера для хранения тромбоцитов объемом не менее 1 л хранятся при температуре +22С+2 и постоянном перемешивании на тромбомешалке до 5 суток.

7.3. Концентраты тромбоцитов, полученные из пулов ЛТС без использования аппарата для стерильного соединения трубок, т.е. в “открытой” системе должны быть использованы в клинике в день заготовки.

7.4.. Нативная плазма для приготовления “свежезамороженной плазмы” замораживается не позднее 6 часов после взятия крови и хранится при температуре от минус 18С до минус 25С в течение 3 месяцев, при температуре минус 25-30С до 6 месяцев, при температуре от минус 30С до -40С - до одного года. Нативная плазма, используемая для получения криопреципитата должна быть заморожена не позднее 1 часа с момента выделения из дозы консервированной крови, но не позднее 6 часов с момента заготовки консервированной крови.

7.5.. Учет компонентов крови осуществляется в специальном журнале (учетная форма № 422 у).

8.0. Требования к качеству работы оборудования

8.1.. Центрифуги. Холодовые центрифуги являются основным инструментом, обеспечивающим стабильный и высококачественный выход компонентов крови при ее фракционировании. Основные требования технические требования: поддержание заданного температурного режима с отклонением не более 2-3 градусов, наличие программ режимов разгона и торможения, плавное прохождение (без тряски) вибрации скорости вращения от 500 до 400 оборотов. Каждая центрифуга при вводе в эксплуатацию требует тщательной настройки лицензированным специалистом по данному типу центрифуг и в последующем должна периодически проходить контрольные проверки не реже одного раза в 6 месяцев.

8.2.. Полуавтоматический плазмозкстрактор Оптипресс является высокотехнологичным аппаратом, имеющим пневматический пресс и оптическую систему с набором датчиков и зажимов, позволяющим в автоматическом режиме осуществлять разделение консервированной крови на компоненты. Прибор позволяет регулировать объем ЛТС. Установку, настройку и профилактический осмотр должен осуществлять лицензированный специалист фирмы - поставщика. Следует соблюдать правила электробезопасности. Не допускается работа аппарата в условиях прямого солнечного света и при температуре свыше 25С.

8.3. Аппарат для стерильного запаивания трубок является уникальным, но простым в работе при соблюдении требований к эксплуатации.

Инструкцию разработали сотрудники ГНЦ РАМН

(директор академик РАМН А.И. Воробьев):

И.К. Никитин, Г.К. Орлова, Р. И. Волкова, В. М. Витвицкий, Н.А. Горбунова, Л.И. Ершова, Т. Н. Левина, З. М. Лиховецкая, Г. Н. Курбанова, Г.И. Козинец, П.И.

Максимов, М.М. Петров, З. Г. Шишканова

Минздрава РФ

Е. В. Белов-заместитель начальника отдела Департамента организации медицинской помощи населению

Российской Академии после дипломного образования МЗ РФ (кафедра гематологии и трансфузиологии).

В. А. Рыжко

Рис. 1. Схема системы "top and bottom"

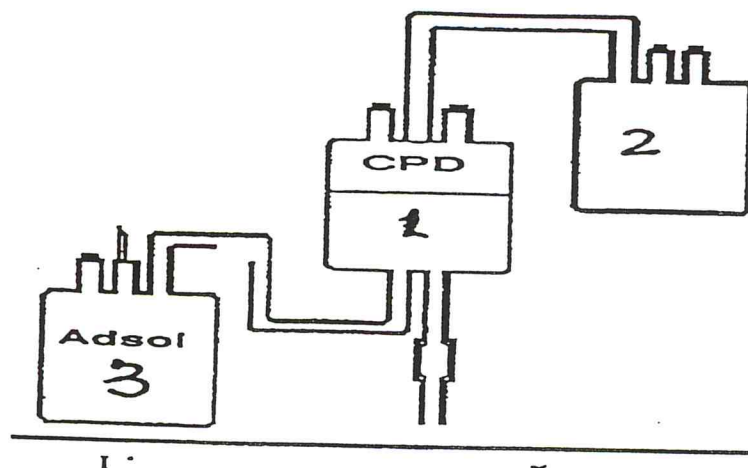
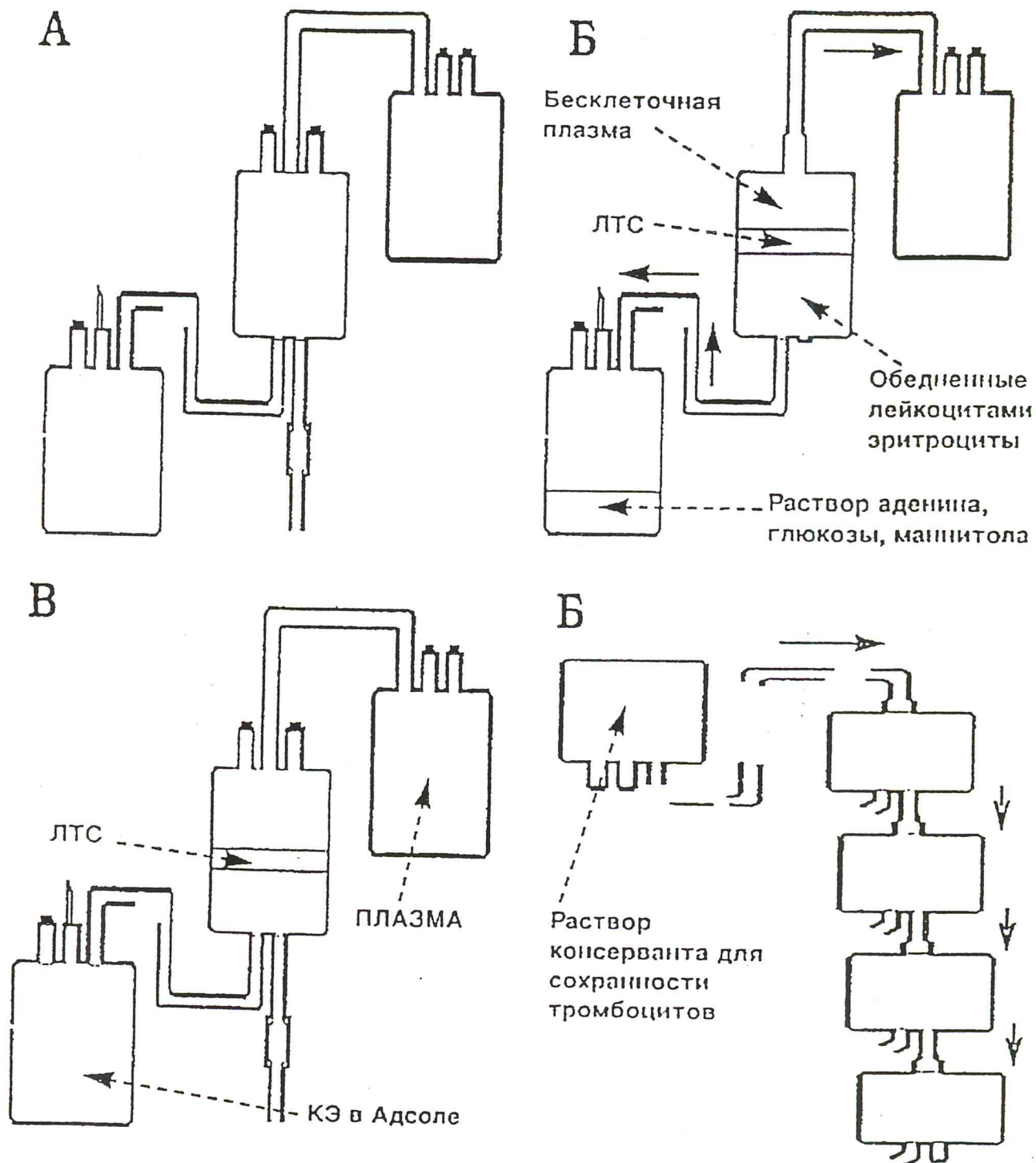


Рис. 2. Схемы процесса фракционирования консервированной крови



А — заготовка цельной крови через нижнюю магистраль в первичный контейнер с CPD;

Б — первое "жесткое" центрифугирование; цельная кровь разделяется на обедненную клетками плазму, ЛТС, обедненные лейкоцитами эритроциты; В — при использовании Оптипесс обедненная клетками плазма переводится в верхний контейнер, эритроциты - в нижний с раствором Адсол; ЛТС остается в первичном контейнере; Г — соединение контейнеров с ЛТС, так называемый "поезд Хегмана".

Приложение 2

Протоколы фракционирования крови с использованием Оптиситем

Протокол №1

Страна Нидерланды

Банк крови Rotterdam

Код контейнера R1693 Triple Opti PL 2209

Объем донорской крови 465 мл

Метод получения

тромбоцитов - пул ЛТС XXX 3,4,5,6 Добавление в пул ЛТС - Плазма 250 мл
(PAS 1 -300мл.

Перемешивание пула ЛТС Время 30-45 мин Температура +20-С -22С

Центрифуга

Тип SORVALL R 3С Ротор-Н 6000А

1 -ое центрифугирование

Обороты /мин 4000 Время 10 мин(разгон + плато) торможение-29 ,
температура +22 С

2 центрифугирование.

Обороты/мин 1100 Время 7 мин.

Ускорение —4-5 ,торможение-25

Протокол №2

Страна Россия,

7-я ГКБ г. Москвы, ОПК

Объем донорской крови -450 мл

Код контейнера Счетверенный Опти RGR1674В

Метод получения

тромбоцитов из единичной дозы Л ТС. ТП xxx —•—

Добавление в пул ЛТС - плазма 50-70 мл . Перемешивание пула ЛТС- 60мин.

Температура +22 С Время хранения цельной крови 1-5 час

Объем ЛТС 80-90 мл для единичного КТ

Время хранения ЛТС 1-3 час. и (или) до следующего утра (12-16 час

Центрифуга

Тип ВЕСКМАН J 6МС Ротор JS 4, 2 SM Стаканы овальные

1-ое центрифугирование.

Обороты/мин-4000 Время -10 мин. (ускорение+плато) Температура +22 С

Торможение 2

2-ое центрифугирование

Обороты/мин -750 Время -20 мин. Ускорение -1

Протокол №3

Страна-Швеция

Банк крови Uppsala

Код контейнера R1673

Объем донорской крови 450 мл

Метод получения

тромбоцитов из единичной дозы ОТП XXX "-" ЛТС пупа ЛТС 3,4,5,6

Добавление в пул ЛТС -плазма 300мл Перемешивание пула ЛТС Время 60 мин.

Температура +22 С

Центрифуга.

BESKMAN J 6M Ротор JS 4, 2 SM Стаканы овальные

1-ое центрифугирование

Обороты/мин 3600)(G 2400) Время 19 мин(плато)

Температура +22 С

2-ое центрифугирование

Обороты/мин 1980 Время 3 мин. (плато)

Ускорение —5 Торможение -7

Температура +22 С

Время хранения цельной крови 1-12 час.

Время хранения ЛТС 2-4 час. Объем ЛТС /мл/ 55-60

Модель Оптипресс 1 Модель основной платы UAS Номер кода 532-01-017A

Протокол № 4

Страна Англия

Банк крови Ланкастер

Метод получения

тромбоцитов из единичной дозы ОТП — "— ЛТС пупа ЛТС XXX 3,4,5,6

Добавление в пул ЛТС -плазма 300 мл

Перемешивание пула ЛТС Время-60 мин

Центрифуга Тип BESKMAN J 6M

Стаканы овальные

1-ое центрифугирование.

Обороты/мин 4000 Время 13 мин. Ускорение—5 Торможение -6

Температура +20 С

2-ое центрифугирование

. Обороты/мин 1300 Время 7 мин.

Ускорение—7 Торможение- 6

Температура +22С

Время хранения цельной крови 1-4 час.

Время хранения ЛТС ночь. Объем ЛТС/мл/ 90-120

Протокол № 5

Финляндии

Банк крови Finnish Red Cross BTS

Код контейнера Baxter R 1673B CPD-SAGM triple

Объем донорской крови 444-462 мл

Метод получения

тромбоцитов из единичной дозы ОТП — " — ЛТС пула ЛТС 3,4,5,6

Добавление в пул ЛТС- Pas 1-300мл

Перемешивание пула ЛТС

Центрифуга

Тип SORVAL RC-3C Ротор H-6000A Стаканы овальные

1-ое центрифугирование

Обороты/мин 4200 Время 13 мин. (Ускорение+плато) 5135 G

Температура +22 С

2-ое центрифугирование

Обороты/мин 2100 Q 1284 время -3мин

Время хранения цельной крови 12-18 час.

Объем ЛТС/мл/ -60-70, гематокрит ЛТС менее 20

Модель Оптипресс 1

Номер кода FDR4914

Протокол 6

Страна- Россия

Банк крови ГНЦ РАМН

Центрифуга - Sorvall RC 3 C plus

Ротор - H 6000A

Метод получения

тромбоцитов -----пул 3-6 ЛТС

Добавления в л ЛТС - плазма 200-250 мл

Перемешивание пула ЛТС -30-45 мин температура +20С-22С

1-ое центрифугирование.

4200об\мин 13 мин температура +22С

торможение-29

2-ое центрифугирование.

2100 об\мин 6мин температура +22С

торможение-25

Время хранения ЛТС -14-16 час.

Объем ЛТС 60-70мл

гематокрит ЛТС ниже 20