

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ СССР

ПРИКАЗ

от 15 февраля 1972 г. N 132-дсп

О ВНЕДРЕНИИ В ПРАКТИКУ УЧРЕЖДЕНИЙ СЛУЖБЫ КРОВИ МЕТОДА ПЛАЗМАФЕРЕЗА

В настоящее время учреждения службы крови все шире используют плазмаферез как один из методов получения максимального количества плазмы донорской крови. Применение этого метода особенно важно для получения изоиммунной плазмы и других видов препаратов направленного действия.

Многолетний опыт по проведению плазмафереза в Советском Союзе и за рубежом свидетельствует о его большом значении в обеспечении все возрастающих потребностей медицинской практики в нативной плазме и ее лечебных препаратах изоиммунной плазме и гаммаглобулинов направленного действия. Этот метод начал уже применяться в течение последних нескольких лет в целом ряде институтов и станций переливания крови, а более широкое внедрение плазмафереза позволило бы обеспечить лечебные учреждения страны в необходимых объемах высокоэффективными лечебными препаратами плазмы крови.

Вместе с тем, в течение последних лет при проведении плазмафереза на ряде станций переливания крови имели место тяжелые осложнения у доноров плазмы.

Так, в конце 1970 г. - начале 1971 г. в г. Кишиневе была зарегистрирована групповая заболеваемость (28 человек) доноров плазмы Молдавской республиканской станции переливания крови гепатитом неясной этиологии. В мае - июле 1971 г. были госпитализированы по поводу сывороточного гепатита в инфекционную больницу 7 доноров, дававших плазму на Волгоградской областной станции переливания крови. Заболевание у всех 7 человек протекало остро, с желтухой, высоким содержанием билирубина, с одним смертельным исходом.

В июле - августе 1971 г. на I Ленинградской городской станции переливания крови зарегистрировано 5, на II Ленинградской станции переливания крови 3 случая заболевания сывороточным гепатитом среди доноров, иммунизированных для получения антирезусных сывороток и иммуноглобулина.

В связи с этим, Главное управление лечебно-профилактической помощи Министерства здравоохранения СССР вынуждено было принять решение о временном прекращении плазмафереза на станциях переливания крови и провести расследование причин возникновения осложнений.

Проверка показала, что имевшие место осложнения не связаны непосредственно с самим методом плазмафереза, обусловлены возникновением у доноров сывороточного гепатита в результате нарушения требований асептики и антисептики, установленных [приказом](#) Министра здравоохранения СССР N 14 от 7 января 1967 года, что свидетельствует о безответственном отношении работников указанных станций переливания крови к выполняемой ими работе и об отсутствии должного контроля со стороны главных врачей.

При обследовании работы указанных станций переливания крови были также выявлены нарушения отдельных положений действующей "Временной инструкции по применению плазмафереза", утвержденной 24 июля 1965 г. Минздравом СССР, что также могло способствовать возникновению гепатита. Так на Молдавской республиканской станции переливания крови использовались для проведения плазмафереза центрифуги без охлаждения, необоснованно удлинялось время центрифугирования; на Волгоградской областной станции переливания крови реинфузия донорам форменных элементов крови проводилась через три часа от момента

кроводачи (вместо 45 минут, рекомендуемых инструкцией).

Обследование доноров при повторных плазмаферезах проводилось недостаточно тщательно, не проводился ряд функциональных проб печени, что смогло бы своевременно решить вопрос о возможности применения метода плазмафереза данного донора. Не проводилось систематическое наблюдение за состоянием доноров в процессе проведения многократных плазмаферезов.

Проверкой также установлено, что на ряде станций переливания крови не созданы условия, необходимые для проведения плазмафереза. Так, на этих станциях нет пластиковых систем и мешков одноразового пользования для взятия и переливания крови, рефрижераторных центрифуг ЦЛ-4000 емкостью стаканов 1 л, стандартных реагентов для определения в сыворотке крови доноров трансаминаз и Австралийского антигена, аппаратов для проведения электрофореза, скарификаторов и т.д.

Учитывая большую практическую важность метода плазмафереза и необходимость его дальнейшего, более широкого использования в учреждениях службы крови, а также в целях предупреждения возможности возникновения осложнений - утверждаю:

- [инструкцию](#) по применению плазмафереза (приложение N 1), план проведения обучения врачей станций и институтов переливания крови исследованию сыворотки доноров на наличие Австралийского антигена (приложение N 2 - не приводится) приказываю:

I. Министрам здравоохранения союзных и автономных республик, заведующим областными и краевыми отделами здравоохранения.

1. В 2-месячный срок создать специальные комиссии и проверить готовность станций переливания крови к использованию метода плазмафереза в соответствии с требованием [инструкции](#) (приложение N 1), при этом обратить особое внимание на:

- подготовленность кадров, наличие соответствующего оборудования на станциях переливания крови: пластиковых систем и мешков одноразового пользования для взятия и переливания крови, рефрижераторных центрифуг ЦЛ-4000 с емкостью стаканов в 1 литр, аппаратов для проведения исследований методом электрофореза, обеспеченность стандартными реагентами для определения в сыворотке крови доноров трансаминаз и Австралийского антигена и т.д.

2. В 2-месячный срок обеспечить готовность станций переливания крови, указанных в приложении N 2 настоящего приказа, к проведению метода плазмафереза.

3. Направить в Центральный институт гематологии и переливания крови Минздрава СССР врачей институтов переливания крови и станций переливания крови для обучения (согласно приложению N 2) исследованию сыворотки доноров на наличие Австралийского антигена.

4. До 15 апреля 1972 года представить в Министерство здравоохранения СССР для утверждения список станций переливания крови на разрешение им использования метода плазмафереза.

5. Обязать директоров институтов гематологии и переливания крови союзных республик в месячный срок освоить в институтах методики определения Австралийского антигена в сыворотке крови доноров и обеспечить бесперебойное снабжение станций переливания крови стандартными тест-симтемами, предварительно проверив их на идентичность и специфичность в Центральном институте гематологии и переливания крови Министерства здравоохранения СССР.

6. Обеспечить строгий контроль за выполнением [приказа](#) Министра здравоохранения СССР N 14 от 7 января 1967 г. "Об усилении мероприятий по снижению заболеваемости инфекционным

и сывороточным гепатитами" на всех станциях переливания крови и в случаях выявления нарушений принимать строгие меры к виновным.

II. Для рассмотрения предложений министерств здравоохранения союзных республик о возможности использования метода плазмафереза на станциях переливания крови - создать комиссию в составе:

1. Урбанович Л.Л. - Зам. начальника Главного управления лечпрофпомощи Минздрава СССР, председатель

2. Киселев А.Е. - директор ЦОЛИПК, заместитель председателя

3. Рутберг Р.А. - ст. научный сотрудник ЦОЛИПК

4. Голосова Т.В. - зав. бактериологической лаборатории ЦОЛИПК

5. Шведова Г.Н. - ст. специалист Главного управления лечпрофпомощи Минздрава СССР

6. Маллер А.Р. - мл. научный сотрудник ЦОЛИПК, секретарь комиссии.

Комиссии в 15-дневный срок с момента получения материалов рассматривать и оформлять разрешение на применение плазмафереза приказом Министерства здравоохранения СССР.

III. Директору Центрального ордена Ленина института гематологии и переливания крови тов. Киселеву А.Е.:

1. До 15 марта 1972 г. обеспечить учреждения службы крови и органы здравоохранения инструктивно-методическими материалами по проведению метода плазмафереза.

2. Обеспечить обучение врачей институтов гематологии переливания крови, станций переливания крови методике определения Австралийского антигена согласно плану (приложение N 2), а в последующем - по заявкам министерств здравоохранения союзных республик.

3. Обеспечить снабжение стандартной тест-системой для проведения реакции на выявление Австралийского антигена все институты гематологии и переливания крови.

4. Обеспечить методическое руководство и систематический контроль за проведением плазмафереза в учреждениях службы крови.

IV. Начальнику В/О "Союзмедтехника" тов. Радзевичу Э.В. принять меры по обеспечению заявок министерства здравоохранения союзных республик на оборудование для проведения плазмафереза (центрифуги ЦЛ-4000, аппараты для электрофереза марки ЭФ-2 или УПГ-1 (для учреждений службы крови)).

V. Отменить "Временную инструкцию по применению плазмафереза", утвержденную 24 июля 1965 г. Минздравом СССР.

VI. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на Главное управление лечебно-профилактической помощи (тов. Сафонов А.Г.).

Заместитель Министра
А.СЕРЕНКО

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ПЛАЗМАФЕРЕЗА

<*> Инструкция подготовлена в Центральном институте гематологии и переливания крови проф. А.Е. Киселевым и доктором биологич. наук Р.А. Рутберг.

I. ВВЕДЕНИЕ

Плазмаферез в отличие от обычного взятия крови предусматривает получение от донора только плазмы с быстрым возвратом (через 45 - 50 мин.) собственных форменных элементов. Так как при этом регенерации подлежат белки крови, не связанные с деятельностью кроветворной системы, исходный состав плазмы восстанавливается очень быстро (за 16 - 18 часов при нормальном пищевом рационе 2400 калорий в день).

Неизменность состава периферической крови при плазмаферезе достигается за счет максимально быстрого отделения форменных элементов в условиях, обеспечивающих сохранение их физиологической полноценности, вследствие чего после реинфузии они продолжают циркулировать в кровотоке, подобно другим интактным клеткам. В результате можно установить промежутки времени между плазмаферезами до 7 - 14 дней и получать от каждого "донора плазмы" до 5 - 7 л (но не более 10 л) плазмы в год вместо 1 л, который можно выделить из крови при максимально возможном 6-кратном изъятии ее у донора обычным путем.

Быстрота и условия, в которых осуществляется изъятие плазмы методом плазмафереза, позволяют получать плазму, пригодную для выделения таких препаратов крови, как антигемофильные препараты, фибриноген, гамма-глобулин, тромбин, альбумин и др.

Помимо увеличения количества плазмы, полученной от доноров, плазмаферез целесообразно применять для приготовления сывороток антирезус, а также сывороток редких групп крови.

Плазмаферез целесообразно применять во всех тех случаях, когда у донора в результате перенесенного заболевания, изоиммунизации или искусственной вакцинации появляются специфические антитела.

II. ПОДБОР ДОНОРОВ

К одноразовому плазмаферезу допускаются доноры соответственно действующей "Инструкции о медицинском освидетельствовании, учете и порядке получения крови от доноров" (Материалы по вопросам службы крови, 1970). При подборе доноров для многократного плазмафереза с интервалом 7 - 14 дней руководствуются требованиями этой же инструкции и обязательно проводят: 1) полный клинический анализ крови с подсчетом числа тромбоцитов и ретикулоцитов; 2) исследование общего белка сыворотки и соотношения белковых фракций методом электрофереза; 3) функциональные пробы печени (определение количества билирубина по Иендрашеку, Клеггорну и Грофа, тимоловой пробы, трансаминаз-глутамикоаспарагиновой и глутамикоаланиновой кислот по методу Умбрайт в модификации Т.С. Пасхиной, рекомендованные для использования в [приказе](#) Министра здравоохранения СССР N 14 от 7 января 1967 г. "Об усилении мероприятий по снижению заболеваемости инфекционным и

сывороточным гепатитом", стр. 38, 41, 44. Определять трансаминазы можно также по методу Райтман и Френкель, принятому Центром по унификации методов лабораторного исследования, 1971); 4) определение в сыворотке антигена, связанного с гепатитом (Австралийский антиген) <*>.

<*> По данным литературы, Австралийский антиген - А<...> - НАА (Hepatitis Associated Antigen) - рассматривается как инфекционный агент, специфичный для гепатита, вызванного вирусом В.

К многократному плазмаферезу можно допускать доноров, у которых показатели периферической крови, анализ мочи и функциональные пробы печени соответствуют норме и белок сыворотки колеблется в пределах 7 - 9 г%. Целесообразно подбирать доноров со средними величинами нормальных показателей.

Многократный плазмаферез противопоказан лицам, злоупотребляющим алкогольными напитками, о чем доноры ставятся в известность при получении от них согласия на проведение систематического изъятия плазмы этим методом. Доноры предупреждаются также, что накануне плазмафереза и в день его проведения запрещается употреблять алкогольные напитки, в том числе пиво. Донор дает расписку о согласии выполнять указанные требования.

Следует создавать специальные кадры доноров, у которых методом плазмафереза можно извлекать плазму с интервалом 7 - 14 дней.

После 10 последовательных плазмаферезов с извлечением 2,5 л плазмы необходим перерыв в 1 месяц, а после следующих 10 систематических плазмаферезов с извлечением такого же количества плазмы - перерыв в 2 месяца. Затем все повторяется в указанной последовательности.

У "доноров плазмы" не рекомендуется извлекать цельную кровь, так как это нарушает цикличность плазмаферезов. При необходимости можно провести донорам крови плазмаферез.

К плазмаферезу допускаются доноры всех групп крови. Однако целесообразно привлекать доноров А(II) и АВ(IV) групп, так как эритроцитная масса и цельная кровь доноров А(II) группы не всегда используется в полном объеме в лечебной практике, а плазма крови доноров АВ(IV) группы не содержит изогемагглютининов и может использоваться для трансфузии больным всех групп крови, в то время как эритроцитная масса и цельная кровь этих доноров применяется в практике сравнительно редко.

Наличие специальных кадров "доноров плазмы", проверенных в отношении отсутствия сывороточного и инфекционного гепатита и малярии, а в эндемичных областях бруцеллеза, позволит значительно уменьшить опасность передачи с плазмой и ее препаратами возбудителей этих инфекций.

Подбор изоиммунных доноров, интервалы и дозы взятой у них крови и отделенной из нее плазмы, оплата их установлены Инструкцией по изготовлению стандартных сывороток антирезус Министерства здравоохранения СССР от 12 апреля 1965 г. N 10-68/14-47 (Материалы по вопросам службы крови, 1970, стр. 122) и письмо Министерства здравоохранения СССР N 03-14/П от 12 апреля 1971 г.

Подбор доноров для получения иммунной плазмы или гаммаглобулинов направленного действия, искусственно иммунизированных различными антигенами до или в процессе плазмаферезов, производится соответственно п. II настоящей инструкции, что должно быть указано в МРТУ или инструкции по получению любого вида иммунной плазмы - противокоревой, противокорюшной, антистафилококковой и др.

Интервалы и дозы взятой у доноров крови и отделенной плазмы, сведения об изменении состояния доноров и состава периферической крови, которые могут возникнуть после проведения цикла иммунизации, комплекс дополнительных тестов, на основании которых можно сделать заключение о допустимости проведения плазмафереза без вреда для их здоровья, устанавливаются соответствующими МРТУ и инструкциями по получению иммунной плазмы - противокоревой, противокклюшной и др.

III. КОНТРОЛЬ ЗА СОСТОЯНИЕМ ДОНОРОВ В ПРОЦЕССЕ МНОГОКРАТНЫХ ПЛАЗМАФЕРЕЗОВ

Повторные плазмаферезы должны проходить под тщательным клиническим наблюдением, которое включает детальный терапевтический осмотр доноров и весь комплекс лабораторных исследований, перечисленных в п. II настоящей инструкции, за исключением исследований соотношения белковых фракций и общего анализа мочи, которые производятся после каждого 5-го плазмафереза.

В тот день, когда донор приходит на очередной плазмаферез, заключение о допустимости его проведения дает врач на основании данных терапевтического осмотра и данных лабораторных исследований (содержания в пределах нормы гемоглобина, эритроцитов, лейкоцитов, РОЭ, уровня общего белка и количества билирубина сыворотки). Принимаются во внимание данные, полученные при предшествующем плазмаферезе.

Результаты остальных лабораторных исследований - лейкоцитарной формулы, количества ретикулоцитов и тромбоцитов, определения активности ферментов трансаминаз и других функциональных проб печени, а также RW и Австралийского антигена - должны поступать к терапевту в тот же день для окончательного заключения о состоянии здоровья донора, которое он вписывает в журнал донора и ставит под ним свою подпись.

Данные лабораторных исследований вклеиваются в журнал донора, они могут быть вписаны в карту лабораторных исследований, которая должна вклеиваться в журнал донора.

При повышении содержания билирубина выше нормы (по методу Иендрашека и др. 0,2 - 1,0 мг%) и обнаружении прямого билирубина в количестве, не превышающем 0,2 мг%, донор не допускается к очередному плазмаферезу. Если при этом активность трансаминаз и показатели других функциональных проб печени соответствуют норме и в сыворотке не обнаружен Австралийский антиген, донор назначается на повторное исследование через 7 дней. В том случае, если указанные изменения в содержании билирубина периодически повторяются, донор отстраняется на 3 месяца от плазмафереза, что отмечается в журнале.

При одновременном увеличении содержания билирубина и трансаминаз или обнаружении Австралийского антигена донор отстраняется от донорства и направляется на консультацию к специалисту по заболеваниям печени и эпидемиологу.

В [приказе](#) Министра здравоохранения СССР N 14 от 7 января 1967 г. (стр. 22) указано, что "при подозрении на заболевание вирусным гепатитом больные помещаются в диагностические отделения (палаты) или боксы инфекционных стационаров. Оставление больных на дому допускается только в исключительных случаях с разрешения эпидемиолога при обеспечении соответствующего режима и текущей дезинфекции в окружении больного, а также систематического врачебного наблюдения".

Эти положения распространяются на доноров, у которых подозревают сывороточный гепатит. С согласия эпидемиолога им целесообразно проводить исследование крови по перечисленным выше показателям.

Выполнение указанных рекомендаций позволит провести правильную диагностику

осложнений, если таковые возникнут, избежать гипердиагностики сывороточного гепатита за счет нарушений, спровоцированных злоупотреблением алкогольными напитками и т.п.

IV. КОЛИЧЕСТВО КРОВИ, ВЗЯТОЙ У ДОНОРА ПРИ ПЛАЗМАФЕРЕЗЕ, И ВЫХОД ПЛАЗМЫ

В качестве консервирующих растворов используются:

1. Гемоконсервант ЦОЛИПК N 76:

Цитрат кислый	- 2,0 г
Глюкоза	- 3,0 г
Бидистиллированная вода	- до 100 мл

Раствор: кровь = 20 : 80 (Материалы по вопросам службы крови, 1970, стр. 166).

2. Гемоконсервант, применяемый для заготовки и переливания свежеситратной крови (там же, стр. 156 - 157).

Цитрат средний	- 2,0 г
Бидистиллированная вода	- 50 мл

Раствор: кровь = 10 : 90.

Консервирующие растворы не содержат антибактериальных препаратов (левомецитин и др.), так как частое их введение в микродозах вместе с возвращаемыми донору собственными форменными элементами может привести к сенсбилизации организма донора.

Доза извлеченной консервированной крови 500 мл. Выход плазмы 50%, т.е. 250 мл (допускается отклонение +/- 20 мл).

V. ОБОРУДОВАНИЕ, АППАРАТУРА, РЕАКТИВЫ

1. Холодильная центрифуга со стаканами емкостью 1 л.

2. Высокочастотные генераторы для заварки трубок.

3. Экстракторы для плазмы (см. [рис. 4 - 6](#)).

4. Весы.

5. Разновесы.

6. Стойки для подвешивания мешков или флаконов с форменными элементами, предназначенными для переливания донору.

7. Медицинские инструменты для проведения плазмафереза с помощью: а) пластиковых мешков (бикс со стерильным материалом, кровоостанавливающие зажимы, ножницы); б) стеклянных флаконов (набор инструментов, необходимых для заготовки крови в стационарных операционных, отделения плазмы и переливания форменных элементов).

8. Целлофан для упаковки узлов, с помощью которых производится герметизация мешков с

кровью и ее компонентами и горловины флаконов с плазмой.

9. Этикетки для крови и плазмы.

10. Набор сывороток для определения групповой принадлежности и проведения пробы на совместимость.

11. Комплект пластиковых мешков для плазмафереза.

12. Стандартные флаконы емкостью 500 мл для заготовки крови.

13. Резиновые пробки.

14. Металлические колпачки.

15. Пластмассовые системы одноразового использования для:

1) взятия крови и переливания в мешок или флакон физиологического раствора; отсасывания плазмы из флакона; 2) переливания форменных элементов крови донору из мешка или флакона.

16. Полиэтиленовые мешочки для упаковки мешка или флакона с кровью перед центрифугированием.

17. Резиновые кольца для укупорки полиэтиленового мешочка.

18. Стерильный физиологический раствор (70 мл), пригодный для внутривенного введения: по 1 флакону для каждого мешка или флакона с форменными элементами.

19. Паста Унна, металлекс или парафин для герметизации пробки флакона.

20. Нитки (толстые).

21. Раствор антисептика диоцид <*>.

<*> См. сборник "Материалы по вопросам службы крови", 1970, стр. 190, раздел III, "Обработка рук медицинского персонала и локтевых сгибов доноров".

Пластиковая аппаратура для плазмафереза:

а) двоянные пластиковые мешки (рис. 1).

Один мешок емкостью 500 мл предназначен для заготовки крови, в дальнейшем из него производится реинфузия форменных элементов крови. Другой мешок емкостью 250 мл представляет собой приемник для плазмы. Мешки соединяются между собой при помощи средней трубки. Длинная трубка - донорская - от мешка на 500 мл предназначена для взятия крови. Короткие трубки мешков запаяны в двух местах током высокой частоты и предназначены для присоединения системы (рис. 2 - 3). Такое устройство мешков дает возможность, если это необходимо, соединять их последовательно между собой и проводить фракционирование крови в замкнутой системе.

б) Пластиковая система разового использования для переливания крови из мешка (рис. 2);

в) пластиковая система разового использования, предназначенная для переливания физиологического раствора из флакона в мешок (рис. 3) или взятия крови.

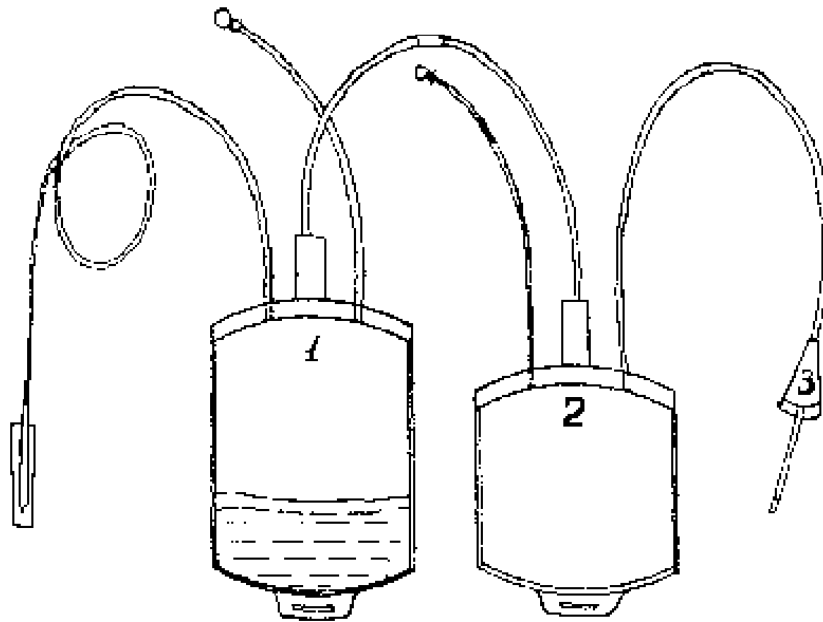


Рис. 1. Сдвоенные пластиковые мешки для плазмафереза.
 1 - мешок на 500 мл с консервирующим раствором; 2 - мешок на 250 мл для плазмы; 3 - резервуар для пробы плазмы с целью проверки стерильности

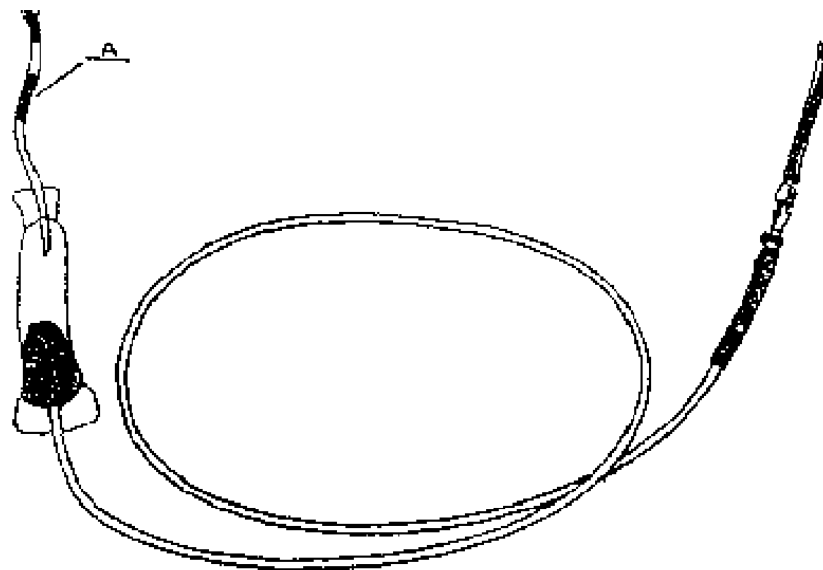


Рис. 2. Система для переливания крови из пластиковых мешков. А - соединительная канюля из жесткого пластика, посредством которой происходит присоединение мешка с форменными элементами к системе для переливания крови

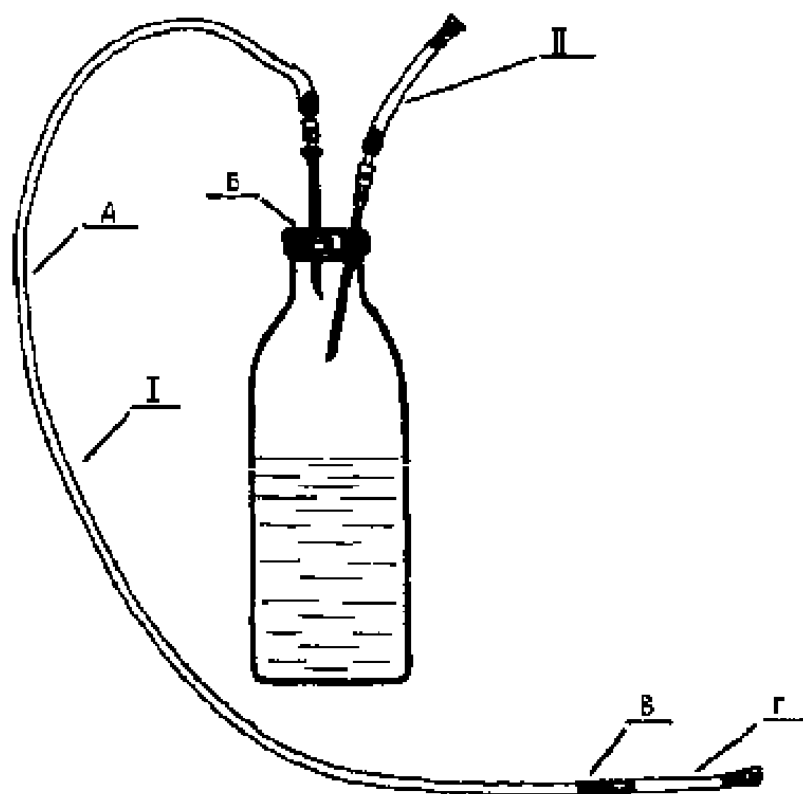


Рис. 3. Система для переливания физиологического раствора из флакона в мешок

I - A - пластиковая трубка; Б - игла для прокола пробки флакона, В - соединительная канюля из жесткого пластика для присоединения системы к мешку с форменными элементами; Г - предохранительные колпачки для игл и жесткой канюли; II - игла для впуска воздуха

Аппаратура и реактивы, необходимые для проведения плазмафереза с использованием стандартных стеклянных флаконов взамен пластиковых мешков, те же, что и для заготовки консервированной крови (см. "Инструкцию по заготовке консервированной крови в стационарных условиях, ее документации, хранению и выдаче", Материалы по вопросам службы крови, 1970, стр. 157).

VI. ТЕХНИКА ОБРАБОТКИ (МЫТЬЯ) ПОСУДЫ И ДРУГИХ ДЕТАЛЕЙ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ПЛАЗМАФЕРЕЗА

Пластиковые мешки, поступающие с завода-изготовителя, не требуют очистки и могут использоваться для заготовки крови после стерилизации (см. п. VIII настоящей инструкции).

Техника обработки (мытья) стеклянной посуды и других деталей производится в соответствии с разделом II п. 1 - 5 "Инструкции по заготовке консервированной крови в стационарных условиях, ее документации, хранению и выдаче" (Материалы по вопросам службы крови, 1970, стр. 158 - 162), за исключением того, что:

1) п. 3 стр. 161 распространяется только на мытье резиновых пробок, так как запрещается использование резиновых трубок для изготовления систем, предназначенных для заготовки крови во флаконы; 2) п. 4. После обработки бывших в употреблении игл они должны обязательно быть простерилизованы сухим жаром (в течение 1 часа при 160°) или автоклавированием (в течение 30 минут при давлении 1,5 атмосферы), как это указано в приказе министра здравоохранения СССР N 14 от 7 января 1967 г., § 18, п. "в". После этого они пригодны для использования при монтаже

мешков и систем. Не допускается использование игл с поврежденными внутренней и внешней поверхностями.

Точно таким же образом, в обязательном порядке, должны быть простерилизованы после очистки и мытья иглы, меланжеры и микропипетки, применяемые для прокола пальца или венепункции и извлечения проб крови, предназначенной для лабораторных исследований (там же, § 18 п. "в"). Запрещается повторное использование скарификаторов.

VII. ПРИГОТОВЛЕНИЕ КОНСЕРВИРУЮЩИХ РАСТВОРОВ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ПЛАЗМАФЕРЕЗА

Приготовление консервирующих растворов для проведения плазмафереза с использованием пластиковых мешков и стеклянных флаконов производится соответственно требованиям раздела III Инструкции по заготовке консервированной крови в стационарных условиях, ее документации, хранению и выдаче (Материалы по вопросам службы крови, 1970, стр. 162 - 166).

VIII. МОНТАЖ И СТЕРИЛИЗАЦИЯ ПЛАСТИКАТНЫХ МЕШКОВ И СТЕКЛЯННЫХ ФЛАКОНОВ ДЛЯ ПЛАЗМАФЕРЕЗА

I. Монтаж и стерилизация пластиковых мешков

1. Выдавить внутрь мешков стеклянные бусинки из соединительной трубки и трубки, предназначенной для присоединения иглы.

2. Через предназначенную для присоединения иглы трубку влить консервирующий раствор в мешок.

3. Перевести примерно половину раствора в спаренный с ним мешок.

4. Выжать из мешков воздух и заполнить при этом консервирующим раствором трубку соединяющую оба мешка. Перевести в устье соединительной трубки и трубки, предназначенной для присоединения иглы, стеклянные шарики.

5. Присоединить к трубке мешка иглу для пункции вены и закрыть ее пластиковым предохранительным колпачком. Целесообразно пользоваться иглами одноразового применения, не бывшими в употреблении. При использовании игл, бывших в употреблении, следует руководствоваться приказом Министерства здравоохранения СССР N 14 от 7 января 1967 г. § 20, п. "7", стр. 30 - 31.

В связи с указанным, иглы обычной принятой обработки соответственно действующей "Инструкции по организации, заготовке и переливанию крови и ее компонентов" (Материалы по вопросам службы крови, 1970, стр. 259) должны обязательно быть простерилизованы сухим жаром (в течение 1 часа при 160°) или автоклавированием в течение 30 минут при давлении 1,5 атмосферы (там же, § 18, п. "в").

Обработанные таким образом иглы можно использовать для присоединения к пластиковому мешку с консервирующим раствором для последующей стерилизации трехкратным опариванием.

6. Один мешок с консервирующим раствором вложить в сложенный вдвое лист пергамента; сверху уложить второй мешок, а на него по кругу разместить донорскую трубку. В двухслойный матерчатый мешок поместить не более 3 пар сдвоенных пластиковых мешков, туда же положить этикетку с обозначением рецептуры консервирующего раствора, даты его заготовки, количества комплектов для плазмафереза и способа стерилизации. На этикетке должна быть подпись лица, подготовившего комплект мешков к стерилизации. Матерчатый мешок упаковать и перевязать

полоской марли так, чтобы не было препятствий для расширения мешков с раствором во время стерилизации. На матерчатый мешок снаружи прикрепить этикетку с теми же данными, что и на этикетке, вложенной внутрь мешка.

Стерилизация мешков для плазмафереза производится трехкратным опариванием текучим паром с суточным интервалом в обычных автоклавах. Мешки размещаются в камере автоклава вертикально, в один ряд по стенкам. Стерилизация осуществляется 3 дня подряд, каждый раз в течение 30 минут при температуре пара в автоклаве 100°. Контроль температуры ведется с помощью термометра, вмонтированного в камеру автоклава. Чтобы предотвратить разрыв мешков, их вынимают из автоклава на следующий день, создавая тем самым условия для медленного охлаждения. Учитывая это обстоятельство, стерилизацию опариванием целесообразно производить тогда, когда выполнены все другие работы по автоклавированию.

Ввиду того, что при стерилизации трехкратным опариванием правильность проведения процесса стерилизации не может быть проверена визуально, необходимо, чтобы автоклавер ежедневно записывал на этикетке, прикрепленной к упакованным мешкам с консервантом, дату стерилизации со своей подписью и вписывал эти сведения в журнал. После трехкратного опаривания автоклавер ставит на этикетке штамп "Стерильно" и расписывается.

Стерилизация мешков для плазмафереза возможна также автоклавированием с противодавлением (см. Инструкцию по стерилизации и применению пластикатных мешков и систем в службе крови и лечебной практике, Материалы по вопросам службы крови, 1970, п. II, стр. 196).

Стерильные пластикатные мешки с консервирующим раствором пригодны для заготовки плазмы методом плазмафереза в течение 30 дней, при этом упаковочные матерчатые мешки должны быть сухими.

II. Монтаж и стерилизация стеклянных флаконов

Монтаж и стерилизация стеклянных флаконов производятся после розлива в них консервирующего раствора с использованием техники, указанной в разделе III Инструкции по заготовке консервированной крови в стационарных условиях, ее документации, хранению и выдаче (Материалы по вопросам службы крови, 1970, стр. 163 - 165).

IX. ПРАВИЛА РАБОТЫ В ОПЕРАЦИОННОЙ ИЛИ КАБИНЕТЕ ПО ПРОВЕДЕНИЮ ПЛАЗМАФЕРЕЗА

Так как процесс плазмафереза включает взятие крови и переливание форменных элементов, необходимо строго соблюдать установленные правила заготовки и переливания крови и ее компонентов (Материалы по вопросам службы крови, 1970, стр. 156, 381):

1. При наличии одной операционной следует производить плазмаферез у доноров строго по группам, т.е. только у доноров, одноименных по резус-фактору и группам крови АВО.

2. В операционной или помещении, приспособленном для плазмафереза, разрешается производить взятие крови у нескольких доноров с одной группой крови и резус-принадлежностью, но не более того количества доз крови, которое можно одновременно центрифугировать.

3. Переливать собственные форменные элементы последовательно каждому донору данной группы, производя предварительно пробу на совместимость.

4. Только после переливания собственных форменных элементов всем донорам, одноименным по резус-фактору и группам крови АВО, приступить к проведению плазмафереза

донорам другой группы крови или донорам, отличающимся по резус-фактору.

5. При повторяющихся плазмаферезах у одних и тех же доноров целесообразно выделять специальные дни для каждой группы доноров.

Х. ТЕХНИКА И МЕТОДИКА ПРОВЕДЕНИЯ ПЛАЗМАФЕРЕЗА

I. Техника и методика проведения плазмафереза с использованием пластиковых мешков.

Техника плазмафереза заключается в следующем.

У донора берут кровь, отделяют форменные элементы путем центрифугирования крови и переводят плазму под давлением извне или создают сифонную систему из мешка с кровью и мешка-приемника, отделяют их друг от друга и переливают донору его собственные форменные элементы. Весь процесс от момента изъятия крови до начала реинфузии должен занимать не более 45 - 50 минут.

а. Подготовка мешков к взятию крови.

Врачу проверить на наружной этикетке матерчатого мешка, в котором упакованы мешки с консервирующим раствором для плазмафереза, способ стерилизации, наличие штампа "Стерильно" и подписи. В случае стерилизации троекратным опариванием проверить дополнительно наличие на этикетке трех дат обработки мешков текучим паром и подписи автоклавера.

б. Процесс взятия крови у донора.

Перед началом взятия крови спросить у донора его фамилию, имя, отчество, группу крови и резус-принадлежность и сверить эти сведения с записью на карточке донора и на этикетках, заготовленных для прикрепления на мешок с кровью и плазмой.

Этикетки положить в специально предназначенное место - на стол, на котором находится донор.

Для взятия крови у донора необходимо:

1. Перевести консервирующий раствор из маленького мешка в большой и закрыть просветы трубок путем введения в них стеклянных шариков.

2. Выдавить стеклянный шарик из донорской трубки большого мешка внутрь его и наложить на трубку зажим на расстоянии 3 - 5 см от иглы.

3. Из донорской трубки сделать петлю, которая после взятия нужного количества крови затягивается в тугий узел.

4. Открывая зажим, заполнить донорскую трубку консервирующим раствором, находящимся в мешке, и снова зажать.

5. Взвесить оба мешка. Мешок с раствором расположить на весах таким образом, чтобы кровь поступала непосредственно из трубки в раствор.

6. Снять колпачок с иглы и произвести пункцию вены.

7. Во время эксфузии смешивать периодически кровь с консервирующим раствором.

8. По окончании взятия крови (500 мл консервированной крови) затянуть петлю на трубке в

тугой узел непосредственно у мешка для его герметизации.

Чтобы ввести оставшуюся в трубке часть крови в мешок, следует свернуть трубку в направлении от узла к мешку. Это необходимо сделать как можно быстрее, чтобы воспрепятствовать свертыванию остатков крови в трубке. Наложить еще один узел на этой же трубке и затем окунуть его в раствор антисептика и упаковать в целлофан.

9. По окончании взятия крови и герметизации мешка остатки крови из донорской трубки вылить в пробирку и оставить ее для проведения пробы на совместимость перед трансфузией форменных элементов обратно донору. На пробирке надписать фамилию и инициалы донора, проверив это у него опросом.

Для отделения сыворотки от сгустка крови пробирку несколько раз встряхнуть.

На мешок с кровью наклеить этикетку и проверить надписанные на ней сведения опросом донора.

Поместить в полиэтиленовый мешочек мешок с кровью и трубку, из которой будет в дальнейшем производиться реинфузия форменных элементов донору, и стянуть свободный конец полиэтиленового мешка резиновым кольцом или лучше заварить его с помощью аппарата "Молния". Это позволит сохранить целостность этикетки и предотвратить поверхность мешка и трубки от загрязнения водой, вторая изменяется для уравнивания металлических стаканов центрифуги.

в. Центрифугирование пластиковых мешков с кровью.

Мешок с кровью, упакованный в полиэтиленовый мешочек, поместить в металлический вкладыш и затем в металлический стакан центрифуги и рядом с ним пустой мешок. Вкладыш способствует устойчивому положению мешка с кровью во время центрифугирования. Центрифужные стаканы уравновесить водой. Для гарантии целостности мешка с кровью при центрифугировании, уровень воды должен быть не менее 1/3 высоты стакана.

Металлический вкладыш можно заменить резиновой прокладкой - из листовой или микропористой резины, которая по высоте и длине соответствует размерам боковых стенок стакана. Резиновая прокладка размещается в стакане таким образом, чтобы ее края плотно прилегали друг к другу по окружности и к резиновой прокладке, которая находится на дне центрифужного стакана. Толщина резиновой прокладки должна быть такой, чтобы между нею и мешком оставался очень небольшой воздушный зазор. Уравнивание стаканов производится резиновой крошкой. Во всех случаях уравнивание производится с точностью до 500 мг.

Центрифугирование следует производить при факторе разделения равном 980 g , что позволит достичь высокого выхода плазмы без травмирования форменных элементов. Величина фактора разделения (N) для каждой центрифуги вычисляется по формуле, в которой переменными величинами являются только радиус ротора (R) в сантиметрах и число оборотов в минуту (n).

$$N = \frac{w^2 R}{g} = \frac{(2\pi 60)^2 R}{g}$$

В таблице представлено расчетное и рекомендуемое число оборотов в минуту, которое следует применять, в зависимости от радиуса ротора центрифуги, чтобы получить необходимую величину ускорения 980 g , обеспечивающую стандартные условия разделения крови на плазму и форменные элементы при использовании различных центрифуг.

Центрифугирование следует производить при температуре не ниже +10 °C и не выше +20 °C,

в течение 30 минут. При таком режиме центрифугирования вместе с эритроцитами оседают лейкоциты и почти полностью тромбоциты, а в плазме не наблюдается явления гемолиза.

Марки центрифуги	Радиус ротора, в см (от центра ротора до дна флакона)	Расчетное число оборотов ротора центрифуги в минуту	Рекомендуемое число оборотов ротора центрифуги в минуту	Фактор разделения g в единицах g
К-50	25	1873	1900	980
К-60	25	1873	1900	980
ЦЛ-4000	27	1800	1800	980
ЦЛ-1	27,5	1800	1800	980
Мистраль 6 (Англия MSE)	30	1710	1700	980
- 52	32	1656	1700	980

$$g = 980 \text{ см/сек.}^2$$

г. Отделение плазмы.

По окончании центрифугирования снять упаковочный полиэтиленовый пакет. На трубку, соединяющую мешок с кровью и пустой мешок, наложить зажим и приступить к отделению плазмы с помощью экстрактора (рис. 4 - 6).

Отделение плазмы с помощью экстрактора производить следующим образом. Мешок с кровью, разделенной на плазму и эритроцитную массу, поместить в коробку из органического стекла или другого прозрачного материала, позади мешка с кровью поместить пластиковый мешок емкостью 500 мл, к которому присоединить баллон Ричардсона (рис. 4). Нагнетание воздуха в пустой мешок приводит к повышению уровня плазмы и ее перемещению в мешок-приемник. После отделения 250 мл плазмы на соединительную трубку наложить зажим, снять баллон Ричардсона, в результате чего произойдет спадение мешка с воздухом.

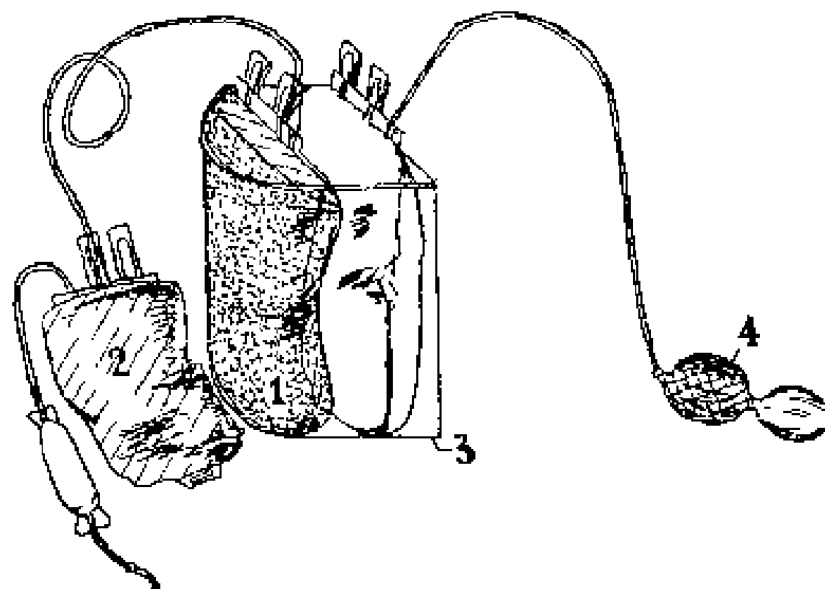


Рис. 4. Экстрактор для отделения плазмы.
1 - мешок с консервированной кровью после центрифугирования;
2 - мешок с плазмой; 3 - коробка из органического стекла
или другого прозрачного материала с пустым
пластиковым мешком; 4 - баллон Ричардсона

Отделить плазму можно при помощи другого экстрактора (рис. 5).

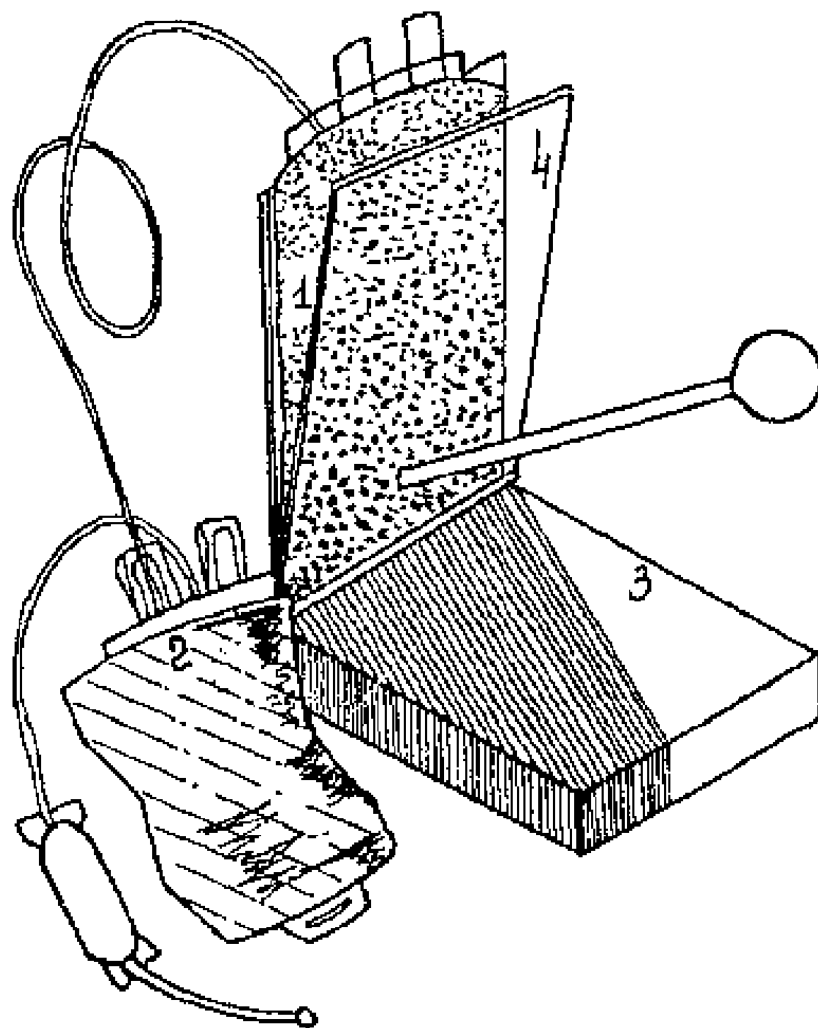


Рис. 5. Экстрактор для отделения плазмы.
1 - мешок с форменными элементами; 2 - мешок с плазмой; 3 - основание экстрактора;
4 - подвижная пластинка экстрактора

Мешок с отцентрифугированной кровью разместить на внутренней поверхности вертикальной пластинки, мешок-приемник плазмы положить на стол рядом с экстрактором.

Подвижную пластинку из органического стекла перевести из горизонтального положения в вертикально-наклонное, что создает давление на мешок и заставляет верхний слой плазмы эвакуироваться в предназначенный для нее мешок. По окончании эвакуации на соединительную трубку двух мешков наложить зажимы, а подвижную пластинку вернуть в горизонтальное положение.

Для одновременного отделения плазмы, из нескольких мешков с консервированной кровью может быть применен экстрактор (рис. 6).

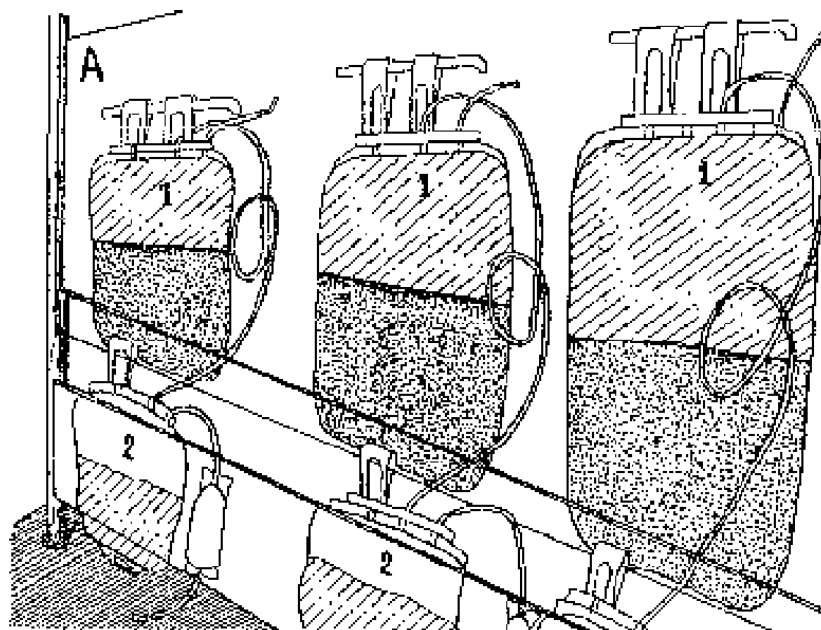


Рис. 6. Экстрактор для отделения плазмы.

А - вертикальная доска из органического стекла, заканчивающаяся "пеналом"; Б - вверху доски размещены крючки для подвешивания мешков с кровью; 1 - мешки с консервированной кровью после центрифугирования; 2 - метки для приема плазмы

Для отделения плазмы мешок с центрифугированной кровью навесить на крючок, находящийся на верхнем крае пластинки, мешок для плазмы поместить в нижний открытый пенал. Самотек плазмы установить надавливанием (1 раз) на мешок пластинкой или ладонью, при этом плазма быстро заполняет трубку и благодаря созданию сифонной системы самостоятельно устремляется в нижний мешок.

После отделения плазмы с помощью одного из перечисленных экстракторов произвести герметизацию мешков и наклеить на них этикетки.

Мешок с плазмой герметизировать током высокой частоты или завязать трубку в узел при растяжении, для гарантии рядом завязать второй узел. Погрузить конец трубки с узлом в раствор антисептика и упаковать в целлофан. Для последующей проверки стерильности плазмы (из каждого 20-го мешка, минимально - 1 проба в день) часть ее перевести в одну из трубок мешка или специально предназначенный для этой цели резервуар. Герметизацию мешка с плазмой и резервуаром произвести так, как описано в п. 8 "г" настоящей инструкции. Хранить плазму при - 30°.

К трубке или резервуару прикрепить этикетку с теми же данными, что и на мешке с плазмой.

Отделить трубку или резервуар от мешка с плазмой и затем передать ее в бактериологическую лабораторию для проверки стерильности плазмы.

XI. ПЕРЕЛИВАНИЕ СОБСТВЕННЫХ ФОРМЕННЫХ ЭЛЕМЕНТОВ ДОНОРУ

Мешки с форменными элементам перенести в операционную, где донору производят переливание собственных форменных элементов.

Подготовка к трансфузии донору собственных форменных элементов.

Врачу, производящему переливание:

а) проверить этикетку на сосуде с физиологическим раствором (пригодность для внутривенного введения, дату заготовки или срок годности, стерильность, апирогенность). Обработать трубку мешка с форменными элементами спиртом и присоединить к нему с помощью пластиковой системы разового использования (см. [рис. 3](#)) сосуд с физиологическим раствором и ввести 50 мл физиологического раствора NaCl в мешок. Осторожно перемешать форменные элементы с физиологическим раствором. Не допускается использование этого же флакона с физиологическим раствором для разведения форменных элементов другого донора;

б) наложить зажим на трубку мешка ниже места присоединения системы и удалить последнюю;

в) обработать трубку спиртом и присоединить к ней систему для переливания форменных элементов (см. [рис. 2](#)). Заполнить систему форменными элементами;

г) прочесть надписи на этикетке, наклеенной на мешок, т.е. фамилию, имя, отчество, резус-принадлежность, группу крови и проверить опросом донора;

д) накапать несколько капель форменных элементов из системы на пластинку, предварительно подготовив на ней стандартные сыворотки для определения групп крови, и определить групповую принадлежность эритроцитов;

е) определить групповую принадлежность донора, взяв из пробирки кровь (см. [п. 9](#) настоящей инструкции);

ж) сверить результаты определения групповой принадлежности и проверить еще раз опросом донора;

з) произвести пробу на совместимость с учетом изоиммунных антител между сывороткой донора (взяв ее из пробирки) и эритроцитами, выпустив небольшое количество форменных элементов из мешка;

и) при совпадении групповой принадлежности эритроцитов и крови донора и при отсутствии агглютинации при пробе на совместимость приступить к переливанию форменных элементов донору.

Введение собственных форменных элементов донору

Введение собственных форменных элементов производить соответственно действующей инструкции (см. Инструкцию по технике переливания крови, плазмы, сыворотки, эритроцитной массы и эритроцитной взвеси (Материалы по вопросам службы крови, 1970, стр. 381). После окончания трансфузии следует мешок с присоединенной к нему системой, содержащей остатки форменных элементов сохранять в холодильнике при +4 °С до следующего дня для исследования их в случае возникновения каких-либо осложнений у рецидиента в пострасфузионном периоде. По окончании трансфузии форменных элементов донору врач вновь обрабатывает руки одним из растворов антисептика.

II. Техника и методика проведения плазмафереза с использованием стеклянных флаконов

Техника и методика проведения плазмафереза с использованием стеклянных флаконов должны точно соответствовать требованиям Инструкции по заготовке консервированной крови в стационарных условиях, ее документации, хранению и выдаче (там же, раздел VIII, п. 1, 2, стр. 172 - 174). Для проведения плазмафереза используются стандартные флаконы емкостью 500 мл.

Не допускается заготовка крови во флаконы, имеющие изъяны и дефекты, так как это может послужить причиной боя флаконов при центрифугировании. Операционная сестра обязана проверить флаконы в операционной перед тем, как врач-хирург приступит изъятию крови у донора плазмы. Забракованные флаконы используются для заготовки крови, которая в дальнейшем не будет подвергаться центрифугированию.

Количество взятых в операционной флаконов крови должно быть не больше того, которое можно одновременно центрифугировать, в противном случае время между эксфузией крови и реинфузией собственных форменных элементов удлиняется, что категорически запрещается.

Документация крови поручается определенному лицу - паспортизатору (регистратору) операционной. Он же производит упаковку флакона с кровью в полиэтиленовый мешочек, свободный конец которого стягивается над горловиной флакона резиновым кольцом или заваривается с помощью аппарата "Молния". Это предотвращает повреждение этикетки и загрязнение (а возможно, инфицирование) поверхности флакона водой, которая применяется для уравнивания металлических стаканов центрифуги. Флаконы сразу же передаются для центрифугирования.

Центрифугирование стеклянных флаконов с кровью

Центрифугирование упакованных в полиэтиленовый мешочек флаконов с кровью производится при том же режиме (см. табл. 1).

Однако процесс подготовки к центрифугированию значительно более сложен, так как необходимо принять меры для предотвращения боя флаконов с кровью при центрифугировании. Для этого необходимо соблюдать следующие общие правила:

1. Исключить непосредственный контакт стеклянных флаконов с металлическими центрифужными стаканами.
2. Обеспечить фиксированное вертикальное положение стеклянных флаконов в металлических центрифужных стаканах.
3. Воздушный зазор образующийся между стенками флаконов и центрифужных стаканов заполнить каким-либо надежным амортизатором.

Для выполнения этих требований следует поместить на дно центрифужных стаканов прокладки из листовой или микропористой резины толщиной 5 - 6 мм, которые, делая его плоским и ровным, создают условия для равномерной нагрузки по всему дну флакона в процессе центрифугирования. Вторая резиновая прокладка, по высоте и длине соответствующая размерам боковых стенок стакана, размещается в нем таким образом, чтобы ее края плотно прилегали друг другу по окружности и к резиновой прокладке, которая находится на дне стакана. Толщина второй резиновой прокладки должна быть такой, чтобы между нею и флаконом оставался очень небольшой воздушный зазор, так как только в этом случае будет обеспечена надежная защита боковых стенок флакона.

В качестве амортизаторов могут быть использованы кольца из резины, одно из которых надевают на паз, имеющийся в нижней части флакона, другое на 2 - 3 см от верхнего края центрифужного стакана (см. Материалы по вопросам службы крови, 1970, стр. 212). Воздушный зазор, образующийся между центрифужным стаканом и флаконом заполняют водой в качестве амортизатора.

Количество оборотов минуту, которое нужно применять для различных центрифуг, представлено в табл. 1.

Поскольку для плазмафереза используются только флаконы емкостью 500 мл, следует

применять центрифуги типа ЦЛ-1, К-50, К-60 и т.п. с емкостью металлических стаканов 1 л.

Подготовленные к центрифугированию металлические стаканы с флаконами уравниваются попарно резиновой крошкой или водой с точностью до 500 мг (при необходимости жидкостью с большим удельным весом).

Чтобы предотвратить возможность вибрации, в процессе центрифугирования следует со стаканом, который имеет максимальный вес, уравновесить последовательно все остальные стаканы с указанной выше точностью. В том случае, если флаконы с кровью значительно отличаются по весу, их уравнивают флаконами с водой или более плотной жидкостью.

Уравновешенные попарно стаканы устанавливаются в гнезда крестовины строго соответственно ее номеру и номеру стакана.

Центрифугирование крови производится в тех же стандартных условиях, которые предусмотрены для пластикатных мешков с кровью, т.е. при температуре не ниже 10° и не выше 20° в течение 30 мин. При этом должны строго выполняться требования, способствующие предотвращению боя флаконов при центрифугировании.

В том случае, если донору не удалось произвести реинфузию собственных форменных элементов из-за того, что флакон с кровью при центрифугировании разбился, он назначается на повторный плазмаферез через 2 месяца.

Не допускается взамен трансфузии собственных форменных элементов производить трансфузию форменных элементов другого донора, так как, согласно Инструкции о медицинском освидетельствовании, учете и порядке получения крови от доноров (там же, 1970, раздел. III, п. 5, стр. 42), донор плазмы будет отстранен от донорства на 5 лет.

Отделение плазмы

После центрифугирования флаконы с кровью, упакованные в полиэтиленовые пакеты, передаются для отделения плазмы. Отделение плазмы из стеклянных флаконов разрешается производить лишь в специальной боксированной операционной, обработанной в соответствии с "Инструкцией по обеспложиванию воздуха операционных и боксов, предназначенных для заготовки консервированной крови, и по обработке рук медицинского персонала и локтевых сгибов доноров". В боксе должно работать ограниченное число лиц - не более трех (врач и две сестры), подготовленных и одетых для работы в асептических условиях. Регистратор и препаратор работают в предбоксе.

Во время работы как в боксе, так и в предбоксовом помещении допускается минимум хождения.

Рекомендуется при массовой заготовке плазмы методом плазмафереза иметь 2 операционные (боксы), которые могут быть использованы поочередно.

Для обеспечения работы готовятся следующие стерильные предметы:

а) белье;

б) бумажно-марлевые салфетки для покрытия горла сосуда с кровью (каждая салфетка состоит из одного слоя бумаги, нарезанной кружочками по 10 см в диаметре, и одного слоя марли), а также марлевые шарики для обработки тубуса флакона спиртом и йодом, соответствующее количество комплектов флаконов, кровоостанавливающие зажимы, ножницы;

в) спиртовка;

г) стерильные пластикатные системы для отсасывания плазмы с длинными иглами и стерильные пластикатные трубки с короткими иглами для подачи стерильного воздуха во флаконы с кровью. Стерильные завальцованные флаконы емкостью 250 мл для плазмы и такие же флаконы емкостью 50 мл для бактериологического контроля плазмы.

Персонал (врач и операционные сестры) готовятся к операции получения плазмы так же, как и для консервирования крови. С момента начала работы операционная закрывается.

С флаконов с кровью снимают полиэтиленовые пакеты (которые затем сжигаются), проверяют наличие на флаконе этикетки протирают флаконы и штативы снаружи 3% раствором хлорамина, 3% раствором фенола, или 70% раствором спирта с 5% йодной настойкой. Затем флаконы с кровью вносят в штативах в предбокс (осторожно); препарат удаляет с тубуса флаконов повязки и обжигает тубусы горящим шариком со спиртом. После этого штатив с флаконами передают в бокс и резиновую пробку флакона обжигают второй раз горящим шариком, смоченным спиртом, смазывают 5% йодной настойкой и присоединяют систему для отсасывания плазмы, второй конец которой находится во флаконе, предназначенном для плазмы. Длинную иглу вводят во флаконы до погружения ее в слой плазмы. В каждый флакон вводят иглу с трубкой, предназначенную для поступления или выхода воздуха.

Отделяют плазму из флакона путем ее перемещения в другой флакон с помощью создания вакуума в нем или повышенного давления в сосуде с кровью.

По окончании процесса отделения плазмы удаляют длинную иглу, обжигают снова горящим шариком и в это же отверстие пробки вводят иглу от системы, соединенную с флаконом с физиологическим раствором NaCl, и вливают во флакон 50 мл раствора.

Для введения физиологического раствора используется техника, описанная в Инструкции по заготовке и консервированию эритроцитной массы и эритроцитной взвеси (Материалы по вопросам службы крови, 1970, стр. 298, 299).

После введения физиологического раствора удаляют обе иглы из флакона с форменными элементами. Производят герметизацию флаконов с форменными элементами и плазмой путем заливки тубуса расплавленным стерильным сплавом воска с парафином или другим сплавом и завязывают пергаментной повязкой или на тубус надевают вязкозный колпачок после смазывания пробки 5% настойкой йода.

Флакон со взвешенными в физиологическом растворе форменными элементами и флакон с плазмой передают тотчас в предбокс для паспортизации и упаковки. Затем флакон с форменными элементами передают в операционную для реинфузии донору, а флакон с плазмой - в экспедицию. Плазму следует хранить при $t -30^{\circ}\text{C}$.

ОБРАЗЕЦ ЭТИКЕТКИ

Институт (станция) переливания крови

Плазма _____ мл, полученная при плазмаферезе

у донора _____

N _____ группы крови _____

Дата заготовки плазмы _____ месяц, число _____

год _____

Подпись врача

Выход плазмы должен составлять 250 мл +/- 20 мл, что определяется при стандартных режимах ее отделения правильностью объема заготавливаемой крови.

В том случае, если во время эксфузии у донора не взято нужное количество крови, эти сведения нужно вписать в донорский журнал и указать на этикетке.

Значительное отклонение в количестве отделяемой плазмы отнести за счет брака работе бригады по плазмаферезу.

Бактериологический контроль плазмы

Бактериологический контроль плазмы производится в начале, середине и в конце работы бокса. Если в боксе в течение дня происходит отделение плазмы от небольшого числа флаконов с центрифугированной кровью, то бактериологический контроль производится не менее чем в 2 образцах плазмы. Для этого выборочно из флаконов по окончании процесса отделения из него плазмы удаляют длинную иглу и переводят ее во флакон, предназначенный для пробы плазмы с целью проверки ее стерильности. В этот флакон сливают по системе не менее 10 мл плазмы. Флаконы, предназначенные для взятия пробы, плазмы на бактериологический контроль, подготавливает медицинская сестра, соблюдая строгие правила асептики (см. Инструкцию по бактериологическому контролю консервированной крови, ее компонентов, препаратов, консервированного костного мозга, кровезаменителей и консервирующих растворов. Материалы по вопросам службы крови, 1970, стр. 361).

Переливание собственных форменных элементов донору

Подготовка собственных форменных элементов донора к реинфузии проводится следующим образом:

а. После освобождения от покрывающего бумажного колпачка и парафина тубус флакона обжигают над огнем горящего ватного шарика, смоченного спиртом, или смазывают 5 - 10% настойкой йода.

б. Присоединить к флакону пластикатную систему для переливания крови из флакона (там же, 1970, стр. 386).

Заполнить систему форменными элементами, для чего освободить иглу на коротком конце системы от предохранительного колпачка и проколоть пробку флакона. Аналогичным образом подготовить и ввести во флакон иглу от трубки для впуска воздуха. Пережать систему зажимом. Перевернуть флакон вверх дном и укрепить его в штативе. Заполнить систему соответственно приложенной к ней инструкции, которая несколько отличается при заполнении жесткой и мягкой капельницы системы.

в. Накапать несколько капель эритроцитной массы из системы на пластинку, предварительно подготовив на ей стандартные сыворотки для определения группы крови, и определить групповую принадлежность эритроцитной массы.

г. Определить групповую принадлежность донора, взяв кровь из пробирки (см. п. 9 настоящей инструкции).

д. Сверить результаты определения групповой принадлежности и проверить еще раз опросом донора.

е. Провести пробу на совместимость с учетом изоиммунных антител между сывороткой донора (взяв ее из пробирки) и эритроцитарной массой, выпустив небольшое количество ее из

системы.

ж. При совпадении групповой принадлежности эритроцитной массы и крови донора и отсутствии агглютинации при пробе на совместимость приступить к переливанию форменных элементов донору.

При проведении упомянутых серологических исследований и проб врач обязан руководствоваться Инструкцией по определению групп крови АВО, Методическими указаниями по предупреждению несовместимости при переливании крови и Методическим письмом "Гемотрансфузионные реакции и осложнения" (см. Материалы по вопросам службы крови, 1970, стр. 94, 367, 509), Указанные положения распространяются на переливание крови из флаконов и мешков.

Введение собственных форменных элементов донору

Собственные форменные элементы вводить донору соответственно Инструкции по технике переливания крови, плазмы, сыворотки, эритроцитной массы и эритроцитной взвеси (Материалы по вопросам службы крови, 1970, "Техника венепункции и венесекции", раздел I, стр. 387 - 388).

Врачу, производящему переливание:

а) проверить этикетку;

б) прочесть надписи на этикетке, наклеенной на флакон; т.е. фамилию, имя, отчество, резус-принадлежность, группу крови и проверить опросом донора;

в) освободить канюлю от колпачка, проверить полноту заполнения системы форменными элементами и произвести венепункцию и биологическую пробу соответственно Инструкции по технике переливания крови, плазмы, сыворотки, эритроцитной массы и эритроцитной взвеси (там же, 1970, стр. 383).

По окончании трансфузии следует на систему наложить зажим и произвести герметизацию. Флакон, содержащий остатки форменных элементов, хранить в холодильнике при 4° до следующего дня для использования их в случае возникновения каких-либо осложнений у реципиента в посттрансфузионном периоде.

После каждой реинфузии форменных элементов донору врач и сестра обязаны обработать руки одним из растворов антисептика и только после этого приступить к переливанию форменных элементов другому донору (правильность выполнения этих требований периодически проверяется с помощью бензидиновой пробы).

Врач-хирург вносит в донорский журнал сведения о проведенном плазмаферезе и расписывается.

* * *

В настоящей инструкции особое внимание уделено:

обеспечению строгого подбора доноров и контролю за состоянием их здоровья в процессе многократных плазмаферезов, сведению к минимуму числа доноров-вирусоносителей гепатита, а также предотвращение возможности передачи сывороточного гепатита на всех этапах лабораторных исследований и проведения плазмафереза.

Для достижения поставленной задачи институтам и станциям переливания крови необходимо в повседневной практической работе по применению плазмафереза у доноров с целью получения нативной и иммунной плазмы строго соблюдать положения, изложенные в

разделах I - X настоящей инструкции.

КонсультантПлюс: примечание.

Нумерация разделов дана в соответствии с официальным текстом документа.

XI. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПЛАЗМЫ

Так как плазма отделяется спустя 45 - 50 минут после извлечения крови у донора, т.е. в минимальные сроки, она содержит в неизменном виде антигемофильный глобулин и другие лабильные белки. В связи с этим ее целесообразно тотчас или в ближайшие часы использовать для трансфузии больным гемофилией, афибриногенемией и во всех тех случаях, когда требуется переливание свежей, гемостатически активной плазмы. Если нет необходимости в ее немедленном применении, она должна сохраняться в замороженном виде при температуре -25 - 30°. При этом следует мешки с плазмой предохранять от механических нагрузок, так как пластикат при низких температурах теряет эластичность и может повреждаться при сдавливании. Перед трансфузией мешки или флаконы помещают в водяную баню при +30 °С для оттаивания плазмы и ее нагрева. Трансфузия плазмы после оттаивания и нагрева производится обычным способом.

Плазму, полученную при плазмаферезе, наиболее целесообразно использовать для получения концентрата фактора VIII (см. Инструкцию по получению концентрата антигемофильного глобулина в виде криопреципитата, предназначенного для лечения больных гемофилией А, 1969). Из оставшейся плазмы могут быть выделены путем фракционирования фибриноген и другие препараты, которые получают при дальнейшем фракционировании плазмы: альбумин, тромбин, гамма-глобулин и др.

Плазма, полученная при плазмаферезе, может подвергаться лиофилизации.

XII. ОПЛАТА ДОНОРОВ

Денежная компенсация доноров производится с учетом количества полученной консервированной крови и отделенной от нее плазмы, а также крови, взятой для анализов, необходимости повторной венепункции для реинфузии форменных элементов и времени, затрачиваемого на операцию плазмафереза.

При изъятии 500 мл консервированной крови и получения 250 +/- 20 мл плазмы оплата доноров устанавливается в размере 25 рублей. Эта же оплата сохраняется при отделении большего количества плазмы.

Освобождение от работы представляется на тот день, когда производится плазмаферез, и на те часы, которые затрачиваются на дополнительные контрольные исследования, в связи с чем выдается соответствующая справка.

Донор, у которого извлекается только плазма методом плазмафереза, а форменные элементы возвращаются обратно, называется "донор плазмы". На "доноров плазмы" распространяются все льготы, предусмотренные в приказе министра здравоохранения СССР N 275-М от 12 декабря 1955 г.

Заместитель Начальника
Главного управления Министерства
здравоохранения СССР
Л.УРБАНОВИЧ

