

ИНСТРУКЦИЯ МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
5 ноября 2010 г. № 091-0710

УТВЕРЖДАЮ

Первый заместитель
Министра здравоохранения
Республики Беларусь

В.А.Ходжаев

05.11.2010

**Приготовление эритроцитной массы, отмытой в
растворе натрия хлорида 0,9 % для инфузий, методом
центрифугирования в контейнерах полимерных
стерильных**

Учреждение-разработчик: ГУ «Республиканский научно-практический центр гематологии и трансфузиологии»

Авторы: д-р мед. наук, проф. М.П.Потапнев, С.П.Лещук, Т.В.Клестова, С.И.Черношей, Н.Н.Никишкина

Минск, 2010

ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

Отмытая эритроцитная масса (далее – ОЭ) – компонент, получаемый при центрифугировании цельной крови и удалении плазмы, с последующим отмыванием эритроцитов в растворе натрия хлорида 0,9 % для инфузий.

Данный вид гемотрансфузионной среды готовят, как правило, из эритроцитной массы любых сроков хранения, но предпочтительнее использовать эритроцитную массу сроком хранения до 10–14 дней. Для пациентов педиатрического, акушерского и кардиохирургического профилей должна использоваться эритроцитная масса со сроком хранения до 7 дней.

Отмытая эритроцитная масса (ОЭ) представляет собой суспензию эритроцитной массы, из которой удалена большая часть плазмы, лейкоцитов и тромбоцитов. В процессе отмывания удаляются белки плазмы, лейкоциты, тромбоциты, микроагрегаты клеток и стромы, разрушенные при хранении клеточных компонентов.

Отмывание эритроцитов не заменяет процедуру удаления лейкоцитов методом фильтрации через лейкодеплецирующие фильтры или снижения количества лейкоцитов и тромбоцитов при удалении лейкотромбоцитарного слоя (ЛТС).

Инструкция предназначена для применения в организациях переливания крови.

ПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Компонент (ОЭ) предназначен для лиц, у которых выявлены антитела к белкам плазмы, особенно анти-IgA, и пациентов, у которых наблюдались аллергические реакции после введения продуктов плазмы, а также получающих многократные переливания эритроцитсодержащих компонентов крови.

В связи с отсутствием в отмытой эритроцитной массе стабилизаторов крови и продуктов метаболизма клеточных компонентов, оказывающих токсическое действие, ее трансфузии показаны для терапии глубоких анемий у пациентов с печеночной и почечной недостаточностью, при «синдроме массивных трансфузий». Применение отмытой

эритроцитной массы рекомендуется для возмещения кровопотери у пациентов с антителами в плазме к IgA, а также при остром комплемент-зависимом гемолизе, в частности при пароксизмальной ночной гемоглобинурии.

ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ

Тест на совместимость ОЭ с сывороткой крови реципиента должен выполняться непосредственно перед переливанием.

Так как во время приготовления компонент переводится в другой контейнер, необходимо производить идентификацию каждой дозы компонента (по системе АВО и резус-принадлежности).

ПЕРЕЧЕНЬ НЕОБХОДИМОГО СЫРЬЯ, ОБОРУДОВАНИЯ, РЕАКТИВОВ, ПРЕПАРАТОВ, ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ

1. Эритроцитная масса.
2. Рефрижераторная центрифуга со стаканами емкостью не менее 0,750 л.
3. Высокочастотный генератор для запаивания магистралей (термозапаяватель).
4. Весы.
5. Сухожаровой шкаф.
6. Шкаф-витрина или холодильник (температурный режим от +2 °С до +6 °С).
7. Бактерицидные облучатели.
8. Проточные бактерицидные рециркуляторы воздуха.
9. Полимерные стерильные контейнеры для отмывания эритроцитов методом центрифугирования (имеющие регистрацию в Республике Беларусь и допущенные к применению для заготовки ОЭ).
10. Раствор натрия хлорида 0,9 % для инфузий, объемом 0,500 л и 0,050–0,100 л.
11. Этиловый спирт 70 и 96 %.
12. Антисептик для обработки рук медицинского персонала.
13. Препарат для обработки рук медицинского персонала в перчатках.
14. Дезинфицирующее средство.
15. Вата медицинская.
16. Стол лабораторный.
17. Плазмоекстракторы.
18. Медицинские контейнеры для транспортировки крови и ее компонентов.
19. Медицинские стойки для установки бутылок и контейнеров.
20. Коробка стерилизационная (бикс).
21. Зажимы.
22. Гипсовые ножницы.
23. Перчатки хирургические.
24. Маски медицинские.
25. Самоклеющиеся этикетки и индивидуальные марки для маркировки контейнеров.
26. Скотч.

Применяемое сырье и материалы используются при наличии аналитических паспортов, выданных отделом (лабораторией) контроля качества. Оборудование и аппаратура используются только признанные годными и допущенные к применению на основании результатов поверки.

ПРОЦЕДУРА ЗАГОТОВКИ КОМПОНЕНТА КРОВИ, ОТМЫТЫХ ЭРИТРОЦИТОВ В КОНТЕЙНЕРАХ ПОЛИМЕРНЫХ СТЕРИЛЬНЫХ, ДЛЯ ОТМЫВАНИЯ ЭРИТРОЦИТОВ В РАСТВОРЕ НАТРИЯ ХЛОРИДА 0,9 % ДЛЯ ИНФУЗИЙ МЕТОДОМ ЦЕНТРИФУГИРОВАНИЯ

Отмывание эритроцитной массы осуществляется в пластиковых контейнерах, в которых она хранится.

За организацию работы отвечает заведующий отделением заготовки крови и ее компонентов; за проведение процедуры – врач отделения заготовки крови и ее компонентов; проведение процедуры осуществляет медицинская сестра операционная (медицинская сестра) отделения заготовки крови и ее компонентов.

При проведении процедуры заготовки эритроцитной массы, отмытой в растворе натрия хлорида 0,9 % для инфузий (ОЭ), методом центрифугирования в контейнерах полимерных стерильных необходимо исключить одновременное приготовление компонента разных групп крови по системе АВО. Для этого после окончания приготовления отмытой эритроцитной массы одной группы крови и удаления готового продукта крови с рабочего стола разрешается приступать к процедуре отмывания эритроцитной массы следующей группы крови.

Чистота помещения, предназначенного для заготовки отмытой эритроцитной массы в растворе натрия хлорида 0,9 % для инфузий (ОЭ) методом центрифугирования в контейнерах полимерных стерильных, должна соответствовать классу В.

Подготовительный этап

Извлечь контейнер с эритроцитной массой из холодильной камеры (шкафа-витрины) и оценить визуально его макроскопическое состояние.

Провести маркировку полимерного стерильного контейнера для отмывания эритроцитов, бутылок с отмывающим раствором (раствором натрия хлорида 0,9 % для инфузий объемом 0,500 л): контейнер для отмывания эритроцитов методом центрифугирования и бутылки с раствором натрия хлорида 0,9 % для инфузий маркируются индивидуальной маркой (бар-кодами), которая соответствует номеру индивидуальной марки (бар-кода) эритроцитной массы, используемой для получения отмытых эритроцитов. Маркировку необходимо проводить до перевода эритроцитной массы из контейнера для заготовки крови.

Обработать руки в перчатках препаратом для обработки рук медицинского персонала в перчатках согласно инструкции по применению данного средства.

Первый этап (перевод эритроцитной массы в контейнер для отмывания)

Провести перевод эритроцитной массы из контейнера для заготовки крови в полимерный стерильный контейнер для отмывания эритроцитов:

- установить контейнер с эритроцитной массой в плазмоекстрактор;
- обработать элемент первого вскрытия контейнера с эритроцитной массой ватным шариком, смоченным 70-градусным спиртом, выдержать экспозицию 2 мин.;
- сделать петлю на центральной магистрали контейнера, через которую будет переводиться эритроцитная масса, ближе к месту выхода ее из контейнера;
- вскрыть элемент первого вскрытия контейнера с эритроцитной массой;
- снять колпачок с полимерной иглы центральной магистрали контейнера полимерного стерильного для отмывания эритроцитов и ввести полимерную иглу в область штуцера контейнера с эритроцитной массой, прокалывая мембрану штуцера;
- проконтролировать перевод эритроцитной массы в полимерный стерильный контейнер для отмывания эритроцитов (эритроцитная масса поступает в контейнер для отмывания эритроцитов самотеком, струйно; ручное или механическое сдавливание пластиной плазмоекстрактора для ускорения прохождения эритроцитной массы по центральной магистрали (трубке) недопустимо);
- удалить воздух из контейнера для отмывания эритроцитной массы в контейнер для заготовки крови, заполнив при этом центральную магистраль эритроцитной массой;
- герметизировать центральную магистраль, затянув на ней петлю в узел;

- отступить от первого узла центральной магистрали 7–8 см (с объемом эритроцитной массы 1–1,5 мл), затянуть на магистрали второй узел;
- отступить от второго узла центральной магистрали 7–8 см (с объемом эритроцитной массы 1–1,5 мл), затянуть на магистрали третий узел;
- герметизировать центральную магистраль одним из принятых в учреждении методом (пайкой при помощи термозапаивателя, наложением металлических клипс или узлов);
- отсоединить контейнер полимерный стерильный для отмывания эритроцитов с переведенной эритроцитной массой и частью магистрали, предназначенной для проведения проб (биологической, совместимости крови донора с сывороткой реципиента, группы крови по системе АВО и резус-принадлежности донора), от пустого контейнера для заготовки крови.

Второй этап (отмывание эритроцитной массы)

Провести первый этап отмывания эритроцитной массы в контейнере полимерном стерильном для отмывания эритроцитов:

удалить центральную защитную пластинку пластикового колпачка бутылки с отмывающим раствором, обнажив центральную часть резиновой пробки;

обработать методом фламбирования (обжига) центральную часть резиновой пробки, которая обжигается ватным шариком, смоченным 96 % спиртом;

сделать на магистрали №1 контейнера петлю ближе к месту выхода ее из контейнера;

снять колпачок с полимерной иглы магистрали №1;

ввести полимерную иглу на 2/3 ее длины в центральную часть резиновой пробки бутылки с отмывающим раствором;

перевести отмывающий раствор в объеме 0,300–0,400 л в контейнер с эритроцитной массой;

затянуть на магистрали петлю;

герметизировать магистраль №1 контейнера одним из принятых в учреждении методом (пайкой при помощи термозапаивателя, наложением металлических клипс или узлов);

отсоединить контейнер полимерный стерильный для отмывания эритроцитов с ресуспендированной эритроцитной массой от бутылки.

Далее после удаления полимерной иглы с частью магистрали необходимо прикрыть центральную часть резиновой пробки бутылки ватным шариком, смоченным 70 % спиртом (бутылка предназначена для снятия надосадочной жидкости).

Перемешать эритроцитную массу с отмывающим раствором в контейнере (данную операцию проводить аккуратно, медленно, чтобы не вызвать повреждения эритроцитов).

Центрифугировать контейнер при режиме: скорость вращения – 2000 об/мин., время – 10 минут, температура – $+5 \pm 2$ °С (данные режима центрифугирования приведены для рефрижераторных центрифуг ЦР-01). При применении рефрижераторных центрифуг других марок скорость и время устанавливаются в зависимости от типа центрифуги согласно номограммам и расчетным формулам (рекомендуемое центробежное ускорение (g) – 2000, время центрифугирования – 5 минут).

Извлечь осторожно после остановки центрифуги контейнер из центрифужного стакана, не допуская перемешивания однократно отмытой эритроцитной массы с надосадочной жидкостью.

Установить контейнер с однократно отмытой эритроцитной массой в плазмоекстрактор.

Удалить ватный шарик, смоченный 70 % спиртом, с центральной части резиновой пробки бутылки (предварительно проверив соответствие маркировки бутылки и контейнера с однократно отмытой эритроцитной массой).

Обработать методом фламбирования центральную часть резиновой пробки, которая обжигается ватным шариком, смоченным 96 % спиртом.

Сделать на магистрали № 2 контейнера петлю ближе к месту выхода ее из контейнера.

Снять с полимерной иглы магистрали № 2 колпачок.

Проколоть полимерной иглой магистрали № 2 контейнера центральную часть резиновой пробки бутылки (в нее под давлением будет поступать надосадочная жидкость, сохраняя при этом систему закрытой). После удаления надосадочной жидкости необходимо удалить из контейнера слой лейкоцитов и тромбоцитов высотой не более 0,5 см, который располагается на поверхности эритроцитов в виде сероватого слоя, и подлежащий слой эритроцитов.

Затянуть на магистрали № 2 контейнера петлю.

Герметизировать магистраль № 2 контейнера одним из принятых в учреждении методом (пайкой при помощи термозапаявателя, наложением металлических клипс или узлов).

Отсоединить контейнер полимерный стерильный для отмывания эритроцитов с однократно отмытой эритроцитной массой от бутылки с надосадочной жидкостью.

Провести второй этап отмывания эритроцитной массы в контейнере полимерном стерильном для отмывания эритроцитов:

- повторить процедуру отмывания еще раз, для чего используются магистрали № 3 и № 4 контейнера (магистраль № 3 используется как магистраль № 1, а магистраль № 4 – как магистраль № 2);

- процедуру повторить согласно методике первого этапа отмывания и центрифугирования.

Обработать центральную часть резиновой пробки (предварительно удалив центральную часть металлического колпачка) контейнера с ресуспендирующим раствором (раствором натрия хлорида 0,9 % для инфузий, объемом 0,050 л – 0,100 л) ватным шариком, смоченным 70 % спиртом, выдержать экспозицию 2 мин.

Извлечь полимерную иглу магистрали № 4 контейнера из бутылки с надосадочной жидкостью.

Третий этап (ресуспендирование двукратно отмытой эритроцитной массы)

Провести этап ресуспендирования двукратно отмытой эритроцитной массы:

- ввести полимерную иглу магистрали № 4 контейнера полимерного стерильного для отмывания эритроцитов на 2/3 ее длины в центральную часть резиновой пробки контейнера с ресуспендирующим раствором;

- перевести 0,050 л ресуспендирующего раствора в контейнер с отмытой эритроцитной массой;

- затянуть на магистрали № 4 контейнера петлю;

- герметизировать магистраль № 4 контейнера одним из принятых в учреждении методом (пайкой при помощи термозапаявателя, наложением металлических клипс или узлов);

- отсоединить контейнер полимерный стерильный для отмывания эритроцитов с отмытой эритроцитной массой от контейнера с ресуспендирующим раствором.

ЭТИКЕТИРОВАНИЕ

Этикетирование должно проводиться в соответствии с требованиями, принятыми в организации переливания крови, национальными стандартами и международными рекомендациями.

За организацию работы отвечает заведующий отделением заготовки крови и ее компонентов; за проведение процедуры – врач отделения заготовки крови и ее

компонентов, который обязан провести контроль этикетирования готового компонента крови. Проведение процедуры осуществляет медицинская сестра операционная (медицинская сестра) отделения заготовки крови и ее компонентов.

На этикетке или сопровождающей листовке-вкладыше должна быть размещена следующая информация (приложение 1):

- идентификация производителя (учреждение-изготовитель);
- наименование компонента крови;
- индивидуальный номер донации;
- группа крови АВО и Rh (D);
- объем компонента;
- дата заготовки крови;
- дата и время заготовки компонента (ОЭ);
- срок годности компонента (дата и время);
- температура хранения;
- фамилия врача, ответственного за приготовление компонента (ОЭ).

Компонент не может быть применен при выявлении гемолиза или других изменений.

Компонент должен быть применен с использованием системы универсальной медицинской трансфузионно-инфузионной УМС-1-1 однократного применения с капельно-фильтрующим узлом не более 175 мкм.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Срок хранения приготовленного продукта крови (ОЭ) – не более 24 ч с момента заготовки при температуре от +2 до +6 °С, если проводились открытые манипуляции. При применении в закрытой системе время хранения может быть более длительным, что должно быть подтверждено валидацией.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Контроль качества отмытой эритроцитной массы осуществляется еженедельно, для чего дозы (контейнеры с ОЭ) направляются по акту отбора проб в лабораторию контроля качества согласно:

- Государственной Фармакопее Республики Беларусь. (2006 г. Том 1, раздел 1.7, п. 2.6.1);
- Государственному стандарту Республики Беларусь. СТБ 1435-2004.

Объекты контроля	Критерии качества	Частота контроля	Место контроля
Объем дозы	Зависит от использованной системы	1 % от всех доз	Отделение заготовки крови и ее компонентов
Гемоглобин	Минимум 40 г в дозе	4 дозы в месяц	Лаборатория контроля качества
Гемолиз в конце хранения	< 0,8 % от массы эритроцитов	4 дозы в месяц	Лаборатория контроля качества
Гематокрит	0,65–0,75	4 дозы в месяц	Лаборатория контроля качества
Содержание белка в финальном супернатанте (последней надосадочной жидкости)	< 0,5 г в дозе	4 дозы в месяц	Лаборатория контроля качества
Стерильность (отбор образцов ОЭ для исследования на стерильность проводить по завершении этапа ресуспендирования двукратно отмытой эритроцитной массы)	Стерильно	$p = 0,4 \times \sqrt{N}$, где n – число образцов (контейнеров), направляемых на исследование, N – число доз	Лаборатория контроля качества

		(контейнеров) с компонентом, заготовленных за месяц	
--	--	---	--

ПЕРЕЧЕНЬ ВОЗМОЖНЫХ ОШИБОК И ПУТИ ИХ УСТРАНЕНИЯ

При условии строгого выполнения требований данной инструкции и осуществления контроля над ее исполнением ошибки исключены.

Для предупреждения возникновения возможных ошибок при заготовке отмытой эритроцитной массы (ОЭ) необходимо обратить внимание на строгое выполнение «ключевых» этапов производственного процесса.

Возможные ошибки	Пути устранения
1. Инфицирование компонента (ОЭ): 1.1. Во время подготовительного этапа производственного процесса 1.2. В ходе проведения технологического процесса 1.3. Во время хранения приготовленного продукта (ОЭ)	Подготовку рабочего помещения проводить согласно установленному стандарту учреждения Оборудование и аппаратура, используемые в технологическом процессе, должны находиться в исправном состоянии, поверяться в установленном порядке Отмывающий, ресуспендирующий растворы и полимерные контейнеры, используемые в технологическом процессе, применяются только после выполнения входного контроля качества и получения заключения лаборатории контроля качества Проверять качество проведенной стерилизации, дезинфекционной обработки используемого материала и оборудования Проверять и проводить подготовку к работе бутылок с раствором натрия хлорида 0,9 % для инфузий Подготовку к работе контейнеров полимерных стерильных для отмывания эритроцитов методом центрифугирования проводить согласно инструкции по их применению Подготовку эритроцитной массы к процедуре отмывания раствором натрия хлорида 0,9 % для инфузий проводить согласно данной инструкции Подготовку медицинского персонала к выполнению данного технологического процесса проводить согласно рабочей инструкции Для предупреждения данной ошибки необходимо обеспечить соблюдение правил асептики и антисептики при выполнении всех этапов технологического процесса Для предупреждения данной ошибки необходимо обеспечить соблюдение температурного режима и времени хранения приготовленного продукта крови
2. Неправильная маркировка компонента	Правильная регистрация индивидуального номера донации донора, эритроцитная масса которого используется для приготовления ОЭ Проводить маркировку полимерного стерильного контейнера для отмывания эритроцитов методом центрифугирования, бутылок с отмывающим раствором до начала перевода эритроцитной массы из контейнера с эритроцитной массой согласно данной инструкции Контролировать правильность проведения этикетирования готового продукта крови
3. Нарушение качества заготавливаемого компонента	Осуществлять добавление объема отмывающего раствора согласно данной инструкции Соблюдать параметры режима центрифугирования Количество удаленной надосадочной жидкости, лейкоцитов, тромбоцитов и эритроцитов должно соответствовать требованиям, указанным в данной инструкции Количество ресуспендирующего раствора должно соответствовать требованиям, указанным в данной инструкции Соблюдать температурный режим хранения эритроцитной массы, ОЭ

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ ПРИМЕНЕНИЯ ОТМЫТЫХ ЭРИТРОЦИТОВ У РЕЦИПИЕНТОВ

1. Циркуляторная перегрузка.
2. Гемолитические посттрансфузионные реакции.
3. Сепсис от невыявленной бактериальной контаминации крови.
4. Может быть перенесен сифилис, если эритроциты хранились менее 96 ч при температуре +4 °С.
5. Возможна трансмиссия вирусов (гепатиты, ВИЧ и др.) несмотря на тщательный контроль.
6. В редких случаях возможно заражение малярией.
7. Аллоиммунизация против HLA и эритроцитарных антигенов.
8. Трансмиссия других патогенов, которые не могли быть выявлены ранее.

Приложение 1

**Образец этикетки
(отрицательная выделяется красным цветом)**

Республика Беларусь ГУ «Республиканский научно-практический центр гематологии и трансфузиологии» 220053 г. Минск, Долгиновский тракт, 160 тел.289-86-56, тел./факс + (8017) 289-87-45	
Отмытая эритроцитная масса	
Количество _____ мл.	Группа крови O(I)
Индивидуальный номер:	резус-принадлежность
Дата заготовки крови:	положительная
Дата и час заготовки ОЭ:	Маркеры вирусов гепатитов В,С, иммунодефицита человека и возбудитель сифилиса не обнаружены
Годна до: дата и час -	
Температура хранения: от +2°C до +6°C	Ответственный
Перед переливанием проверить: Группу крови и резус-принадлежность донора, реципиента; совместимость крови донора с сывороткой реципиента. Провести биологическую пробу.	

Размер – 10 см x 8 см. Белый фон

Республика Беларусь ГУ «Республиканский научно-практический центр гематологии и трансфузиологии» 220053 г. Минск, Долгиновский тракт, 160 тел.289-86-56, тел./факс + (8017) 289-87-45	
Отмытая эритроцитная масса	
Количество _____ мл.	Группа крови A(II)
Индивидуальный номер:	резус-принадлежность
Дата заготовки крови:	положительная
Дата и час заготовки ОЭ:	Маркеры вирусов гепатитов В,С, иммунодефицита человека и возбудитель сифилиса не обнаружены
Годна до: дата и час -	
Температура хранения: от +2°C до +6°C	Ответственный
Перед переливанием проверить: Группу крови и резус-принадлежность донора, реципиента; совместимость крови донора с сывороткой реципиента. Провести биологическую пробу.	

Размер – 10 см x 8 см. Голубой фон

Республика Беларусь ГУ «Республиканский научно-практический центр гематологии и трансфузиологии» 220053 г. Минск, Долгиновский тракт, 160 тел.289-86-56, тел./факс + (8017) 289-87-45	
Отмытая эритроцитная масса	
Количество _____ мл.	Группа крови B(III)
Индивидуальный номер:	резус-принадлежность
Дата заготовки крови:	отрицательная
Дата и час заготовки ОЭ:	Маркеры вирусов гепатитов В,С, иммунодефицита человека и возбудитель сифилиса не обнаружены
Годна до: дата и час -	
Температура хранения: от +2°C до +6°C	Ответственный
Перед переливанием проверить: Группу крови и резус-принадлежность донора, реципиента; совместимость крови донора с сывороткой реципиента. Провести биологическую пробу.	

Размер – 10 см x 8 см. Розовый фон

Республика Беларусь ГУ «Республиканский научно-практический центр гематологии и трансфузиологии» 220053 г. Минск, Долгиновский тракт, 160 тел.289-86-56, тел./факс + (8017) 289-87-45	
Отмытая эритроцитная масса	
Количество _____ мл.	Группа крови AB(IV)
Индивидуальный номер:	резус-принадлежность
Дата заготовки крови:	отрицательная
Дата и час заготовки ОЭ:	Маркеры вирусов гепатитов В,С, иммунодефицита человека и возбудитель сифилиса не обнаружены
Годна до: дата и час -	
Температура хранения: от +2°C до +6°C	Ответственный
Перед переливанием проверить: Группу крови и резус-принадлежность донора, реципиента; совместимость крови донора с сывороткой реципиента. Провести биологическую пробу.	

Размер – 10 см x 8 см. Желтый фон