



УКРАЇНА

(19) UA (11) 13473 (13) U
(51) МПК (2006)
A61B 5/15
A61M 1/02

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ
І НАУКИ УКРАЇНИ

ДЕРЖАВНИЙ ДЕПАРТАМЕНТ
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ

ОПИС ДО ДЕКЛАРАЦІЙНОГО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

видається під
відповідальність
власника
патенту

(54) СПОСІБ ЗБИРАННЯ ДОНОРСЬКОЇ ПЛАЗМИ КРОВІ ПРИ АВТОМАТИЧНОМУ ПЛАЗМАФЕРЕЗИ

1

(21) u200504284

(22) 05.05.2005

(24) 17.04.2006

(46) 17.04.2006, Бюл. № 4, 2006 р.

(72) Веліканова Тетяна Авенирівна

(73) ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДА-
ЛЬНІСТЮ "ЛОГО МЕД"

(57) 1. Спосіб збирання донорської плазми крові при автоматичному плазмаферезі, який полягає в проведенні контролю і стандартизації обладнання, в попередньому скринінгу донорів, у фізикальному обстеженні і в складанні медичного висновку, в проведенні плазмаферезу, в управлінні донорськими реакціями, в зберіганні і доставці плазми крові, в проведенні спеціальних процедур, в маркуванні, який **відрізняється** тим, що при попередньому скринінгу донорів послідовно проводять ідентифікацію донора, контроль за частотою донорів, частотою плазмаферезу, визначають гематокрит, загальний білок крові, вагу, температуру, пульс, артеріальний тиск донора, проводять аналіз сечі, перевіряють наявність фракцій білка, збудників інфекційних захворювань, які передаються через кров, а після цього проводять процес автоматичного плазмаферезу, при якому контролюють і управляють донорськими реакціями шляхом проведення ряду відповідних медикаментозних і фізіотерапевтичних заходів для їх блокади, при проведенні спеціальних процедур здійснюють інфекційний контроль процесу відбору плазми, виявляють біологічно небезпечні одиниці донорів по тест-системах, плазму тестують на рівень аланінамінотрансферази (АЛТ) і реалізують програму по скринінгу групи крові за системою АВО.

2. Спосіб за п. 1, який **відрізняється** тим, що визначають гематокрит перед кожною донацією, при цьому результати повинні відповідати допустимим значенням до здачі плазми: від 38 % об'єму до 54 % об'єму для чоловіків і жінок.

3. Спосіб за п. 1, який **відрізняється** тим, що визначають загальний білок крові для всіх донорів і проводять це визначення перед кожною донацією, при цьому результати повинні відповідати допустимим значенням до здачі плазми: від 6,0 г % до 9,0 г %.

4. Спосіб за п. 1, який **відрізняється** тим, що при перевірці збудників інфекційних захворювань, що

2

передаються через кров, у кожного донора повинні бути узяті аналізи на сифіліс, ВІЛ 1, 2, гепатит А, В, С, на визначення загального білка, сироватки і на електрофорез сироваткових білків.

5. Спосіб за п. 4, який **відрізняється** тим, що результати отриманих тестів по перевірці на наявність інфекційних захворювань у донора передаються через кров повинні бути оцінені лікарем протягом 21 дня з моменту здачі аналізу.

6. Спосіб за п. 1, який **відрізняється** тим, що, якщо при управлінні донорськими реакціями діагностована анафілактична реакція, то зупиняють процедуру плазмаферезу, забезпечують прохідність верхніх дихальних шляхів шляхом вживання орофарингеального повітровода, забезпечують донору подачу кисню в кількості 3 літри в хвилину, медикаментозну терапію.

7. Спосіб за п. 6, який **відрізняється** тим, що як медикаментозну терапію застосовують водний розчин адреналіну.

8. Спосіб за п. 6, який **відрізняється** тим, що при розвитку бронхоспазма може бути потрібно внутрішньовенне введення еуфіліну в дозі 240 мг (10 мл 2,4 % розчину), повільно, протягом 15 хвилин.

9. Спосіб за п. 1, який **відрізняється** тим, що, якщо при управлінні донорськими реакціями діагностована пірогенна реакція, то зупиняють процедуру плазмаферезу, продовжують тільки після дозволу лікаря, його заступника, роблять більш фізіологічним і зручним положення донора і вкривають його ковдрами, а при підвищенні температури за призначенням лікаря застосовують засоби для охолодження, використовуючи вологі рушники, і при необхідності за призначенням застосовують димедрол 50 мг, внутрішньовенно повільно, і забезпечують вдихання кисню через маску в кількості 3 літри в хвилину, якщо це призначено присутнім лікарем.

10. Спосіб за п. 1, який **відрізняється** тим, що, якщо при управлінні донорськими реакціями діагностовані судоми, то негайно зупиняють процедуру плазмаферезу, оберігають донора від механічних пошкоджень, послаблюють одяг донора, повертають голову донора в одну або іншу сторону, щоб уникнути аспірації секрету з ротової порожнини і забезпечити адекватну вентиляцію, а якщо судоми повторюються і розвивається епілептичний

(19) UA (11) 13473 (13) U

статус, викликають бригаду швидкої медичної допомоги і транспортують донора у відділення інтенсивної терапії лікарні.

11. Спосіб за п. 6, який **відрізняється** тим, що, якщо при управлінні донорськими реакціями діагностована гостра серцева недостатність, змінюють положення донора на більш фізіологічне, заспокоюють донора, застосовують кисень в кількості 3 літри в хвилину, припиняють процедуру плазмаферезу негайно, а залежно від стану донора повертають донору його еритроцити і викликають бригаду швидкої медичної допомоги, і транспортують донора для надання спеціалізованої медичної допомоги.

12. Спосіб за п. 1, який **відрізняється** тим, що, якщо при управлінні донорськими реакціями діагностована клінічна смерть, проводять серцево-легеневу реанімацію і викликають реанімаційну бригаду швидкої медичної допомоги.

13. Спосіб за п. 1, який **відрізняється** тим, що якщо при управлінні донорськими реакціями діагностовано цитратні реакції, то при незначних і короточасних реакціях зменшують швидкість повернення еритроцитів до 20 мл в хвилину і уважно спостерігають за донором, а якщо реакція не проходить, повідомляють лікаря і припиняють донацію, при цьому не повертають донору кров, що

залишилася в системі, і призначає інфузію фізіологічного розчину хлориду натрію або повільне введення 10 % розчину глюконата кальцію (10 мл/хв).

14. Спосіб за п. 1, який **відрізняється** тим, що, якщо при управлінні донорськими реакціями діагностована повітряна емболія, то негайно припиняють процедуру, але зберігають венозний доступ, повільно переливаючи фізіологічний розчин хлориду натрію, при цьому, якщо це можливо, застосовують киснетерапію, негайно викликають бригаду швидкої медичної допомоги.

15. Спосіб за п. 1, який **відрізняється** тим, що використовують наступні медикаменти: атропін, дозування при внутрішньовенному вживанні - 0,6 мг; димедрол або бенадрил, або дифенгідрамін, дозування при внутрішньовенному і внутрішньом'язовому введенні - від 10 до 50 мг; адреналін або епінефрин, дозування при підшкірному введенні - від 0,2 до 0,3 мл, внутрішньовенно - від 0,25 до 0,5 мл (десятиразове розведення або 1:10000); фізіологічний розчин натрію хлориду (9 %); кальцію глюконат (10 %), дозування - 10 мл 10% розчину внутрішньовенно повільно, протягом 1 хвилини; еуфілін або амінофілін, дозування - 240 мг в 10 мл розчину внутрішньовенно поволи протягом 15 хвилин.

Корисна модель відноситься до галузі охорони здоров'я - «Служба крові» і призначена для забезпечення якості гемотрансфузійної терапії.

Основною задачею служби крові є забезпечення якості гемотрансфузійної терапії. Важливими задачами Служби крові є: упровадження сучасних методів заготівки плазми, у тому числі, методу апаратного плазмаферезу; створення сучасних центрів апаратного донорського плазмаферезу з метою формування запасів плазми як сировини для виробництва сучасних високоефективних препаратів крові в результаті тестування на предмет наявності інфекцій, що передаються через кров; перехід від заготівки еритромаси до виробництва еритроцитної суспензії; збільшення термінів зберігання гемокомпонентів за рахунок використання спеціальних видів обладнання. Аферез це ексфузія кров з розділенням на складові елементи з метою витягання необхідного компоненту (або компонентів) і повернення інших в організм. Фізикобіологічна основа афереза - різна густина і різний розмір частинок, що становлять кров, які дозволяють розділити кров методами гравітації і фільтрації. Переваги афереза - підвищення ефективності використання донорського потенціалу, отримання потрібних компонентів належної якості. Апарати дозволяють від одного донора отримати лікувальну дозу тромбоцитів, заготовити стовбурні клітки, гранулоцити. При цьому забезпечується комфорт донора, елімінація баластних лейкоцитів з трансфузійних середовищ. Метод простий, безпечний, не вимагає дорогої апаратури.

В кінці 60-х - на початку 70-х рр. 20ст. створені фракціонатори крові - апарати для автоматичного поділу крові на компоненти, що працюють в безперервному потоці крові (процес узяття крові, поділу її на компоненти, їх вилучення і повернення частини крові, що залишилася, в кров'яне русло здійснюється безперервно) або напівбезперервному апарати ФК-3,5; ФКУ-5000; ПФ-0,5 і зарубіжні апарати IBM-2997; CS-3000; Haemonetics-30; Haemonetics-110 і ін. З їх допомогою одержують концентрати тромбоцитів і лейкоцитів, а також плазму у великих об'ємах і в більш короткі терміни, ніж при дискретному плазмаферезі.

Плазмаферез проводять також з використанням технології мембранно-фільтрації. Створені для цієї мети апарати КМ-8500 (Японія), «Gambro» (Швеція), «Sartorius» (ФРН) працюють в автоматичному режимі. Завдяки додатковим фільтрам плазму крові розділяють на високо- і низькомолекулярні фракції (каскадний плазмаферез).

Абсолютних протипоказань до плазмаферезу не існує. До його здійснення лікар повинен оцінити стан донора, визначити об'єм плазми, яку належить витягнути, і, відповідно, вирішити питання про необхідний об'єм і характер плазмозамінних розчинів.

Плазмаферез - відносно безпечна процедура. При його проведенні потрібен постійний нагляд за станом донора, режимом роботи апарату, особливо при масивному плазмообміні, що супроводжується необхідністю заміщення плазми крові, що видаляється, іншими кровозамінниками рідинами. Ускладнення можуть бути обумовлені несправнос-

тями технічного характеру, трансфузійними середовищами, а також станом донора, що використовуються (поява гемодинамічних реакцій при пониженому об'ємі циркулюючої крові або неадекватної за об'ємом заміни плазми). Профілактика ускладнень полягає в строгому дотриманні правил проведення плазмаферезу, обліку анамнезу, в постійній готовності персоналу до здійснення заходів інтенсивної терапії. Специфічним ускладненням при проведенні плазмаферезу є цитратна інтоксикація в результаті швидкого введення цитрату натрію при переливанні аутологічних еритроцитів, донорської плазми, що приводить до зниження в плазмі донора концентрації іонізованого кальцію. Клінічно цитратна інтоксикація виявляється парестезіями, клонічними судоми, ознобом, порушеннями серцевого ритму, помірною гіпотензією, тому під час лікувального плазмаферезу у тяжкохворих необхідний електрокардіографічний моніторинг. Для профілактики цього ускладнення рекомендується внутрішньовенне вливання 5 мл 70% розчину глюконата кальцію на кожні 500мл аутологічних еритроцитів або донорської плазми, що вводяться.

Відомий спосіб збирання плазми за допомогою ручного плазмаферезу, описаний в інструкції МЗ України [«Інструкція про донорський плазмаферез» №164 від 05.07.1999 року]. Цей спосіб полягає в проведенні контролю матеріалів і стандартизації обладнання, що використовуються, в попередньому скринінгу донорів, у фізикальному обстеженні і в складанні медичного висновку, в проведенні плазмаферезу, в управлінні донорськими реакціями, в зберіганні і доставці, в проведенні спеціальних процедур, в маркіровці.

Спосіб малоефективний, а збирана плазма містить дуже багато лейкоцитарної маси, що погіршує її якість.

Задача способу збирання донорської плазми крові при автоматичному плазмаферезі полягає в тому, що шляхом удосконалення гемотрансфузіологічних технологій, забезпечити якісну плазму донорської крові, що поставляється в систему охорони здоров'я із Служби крові.

Якість плазми - відповідність заданим властивостям і характеристик, що поставляються її пацієнтам і яке гарантується існуючою системою Служби крові.

Поставлена задача реалізується в способі збирання донорської плазми крові при автоматичному плазмаферезі, який полягає в проведенні контролю і стандартизації обладнання, в попередньому скринінгу донорів, у фізикальному обстеженні і в складанні медичного висновку, в проведенні плазмаферезу, в управлінні донорськими реакціями, в зберіганні і доставці, в проведенні спеціальних процедур, в маркіровці, відповідно до корисної моделі, при попередньому скринінгу донорів послідовно проводять: ідентифікацію донора, контроль частоти донорських, зокрема плазмаферезу, визначають гемокрит, загальний білок крові, вага температури, пульс, артеріальний тиск, донора, проводять аналіз сечі, перевіряють наявність фракцій білка, збудників інфекційних захворювань передаються через кров, а після цього проводять процес автоматичного плазмаферезу, при якому

контролюють і управляють донорськими реакціями шляхом проведення ряду відповідних медикаментозних і фізіотерапевтичних заходів для їх блокування, при проведенні спеціальних процедур здійснюють інфекційний контроль процесу відбору плазми, виявляють біологічно небезпечні одиниці донорів по тест-системах, плазму тестують на рівень аланін аміно-трансферази (АЛТ) і реалізують програму по скринінгу групи крові за системою АВО. Визначають гемокрит перед кожною донорською, при цьому результати повинні відповідати допустимим значенням до здачі плазми: від 38% об'єму до 54% об'єму для чоловіків і жінок. Визначають загальний білок крові для всіх донорів і проводять перед кожною донорською, при цьому результати повинні відповідати допустимим значенням до здачі плазми: від 6,0гр% до 9,0гр%. При перевірці збудників інфекційних захворювань, що передаються через кров у кожного донора повинні бути узяті аналізи на сифіліс, ВІЧ 1, 2, гепатит А, В, С, на визначення загального білка сироватки і на електрофорез сироваткових білків. Результати отриманих тестів по перевірці на наявність інфекційних захворювань у донора передаються через кров повинні бути оцінені лікарем протягом 21 дня з моменту здачі аналізу. Якщо при управлінні донорськими реакціями діагностовано анафілактична реакція: зупиняють процедуру плазмаферезу, забезпечують прохідність верхніх дихальних шляхів, шляхом вживання орофарингеального повітроводу, забезпечують донору подачу кисню в кількості 3 літра в хвилину, медикаментозну терапію. Як медикаментозна терапія застосовують водний розчин адреналіну. При розвитку бронхоспазму може бути потрібно внутрішньовенне вживання еуфіліну в дозі 240 мг (10 мл 2,4% розчину), поволі, протягом 15 хвилин. Якщо при управлінні донорськими реакціями діагностовано пірогенна реакція: зупиняють процедуру плазмаферезу, продовжують тільки після дозволу лікаря, його заступника, роблять більш фізіологічним і зручним положення донора і вкривають його ковдрами, а при підвищенні температури, за призначенням лікаря, застосовують засоби для охолодження, використовуючи вологі рушники і при необхідності за призначенням застосовують димедрол 50мг, внутрішньовенно поволі, і забезпечують вдихання кисню через маску в кількості 3 літра в хвилину, якщо це призначено присутнім лікарем. Якщо при управлінні донорськими реакціями діагностовані судоми: негайно зупиняють процедуру плазмаферезу, оберігають донора від механічних пошкоджень, розслабляють одяг донора, повертають голову донора в одну або іншу сторону, щоб уникнути аспірації секрету з ротової порожнини і забезпечити адекватну вентиляцію, а якщо судоми повторюються і розвивається епілептичний статус, викликають бригаду швидкої медичної допомоги і транспортують донора у відділення інтенсивної терапії лікарні. Якщо при управлінні донорськими реакціями діагностована гостра серцева недостатність: змінюють положення донора на більш фізіологічне, заспокоюють донора, застосовують кисень в кількості 3 літра в хвилину, припиняють процедуру плазмаферезу негайно, а залежно від

стану донора повертають донору його еритроцити і викликають бригаду швидкої медичної допомоги, і транспортують донора для надання спеціалізованої медичної допомоги. Якщо при управлінні донорськими реакціями діагностована клінічна смерть проводять серцево-легеневу реанімацію і викликають реанімаційну бригаду швидкої медичної допомоги. Якщо при управлінні донорськими реакціями діагностована цитратні реакції то при незначних і короткочасних реакціях зменшують швидкість повернення еритроцитів до 20мл в хвилину і уважно спостерігають за донором а якщо реакція не проходить і виходить за межі колення повідомляють лікаря і припиняють донацію, при цьому не повертають донору цільну кров, що залишилася в системі і призначає інфузію фізіологічного розчину хлориду натрію або повільне введення 10% розчину глюконата кальцію (10мл/хв). Якщо при управлінні донорськими реакціями діагностована повітряна емболія: негайно припиняють процедуру, але зберігають венозний доступ, поволі переливаючи фізіологічний розчин хлориду натрію, при цьому, якщо це можливо, застосовують киснетерапію, негайно викликають бригаду швидкої медичної допомоги. Використовують наступні медикаменти: атропін, дозування при внутрішньовенному вживанні - 0,6мг; димедрол або бенадрил, або дифенгідрамін, дозування при внутрішньовенному і внутрішньо м'язовому вживанні - від 10 до 50мг; адреналін або епинефрин, дозування при підшкірному введенні - від 0,2 до 0,3мл, внутрішньовенна - від 0,25 до 0,5мл (десятиразове розведення або 1:10 000); фізіологічний розчин натрію хлориду (9%); кальцію глюканат (10%), дозування - 10мл 10% розчину внутрішньовенно поволі, протягом 1 хвилини; еуфілін або амінофілін, дозування - 240мг в 10мл розчину внутрішньовенно поволі протягом 15 хвилин.

Заявлений спосіб забезпечує високу якість плазми, не містить лейкоцитів і інших кровотворних елементів і є біологічно безпечною, здатною, в наслідок швидкого заморожування, надовго зберігати свої активні властивості.

Заявлений спосіб реалізується у послідовно виконуваних етапів (проведення контролю і стандартизації обладнання, попередній скринінг донорів, фізикальне обстеження і складання медичного висновку, проведення плазмаферезу, управління донорськими реакціями, зберігання і доставка плазми, проведення спеціальних процедур, маркіровка), на кожному з яких проводиться заповнення відповідних донорських форм (від форми UGV1001 до форми UGV1041, UGV - Universal General View) таким чином.

На першому етапі проводять контроль і стандартизацію обладнання, яке використовується при автоматичному плазмаферезі здійснюється для отримання достовірних інструментальних даних на основі існуючих нормативних документів на обладнання, що використовується. До цього обладнання відносяться центрифуги, рефрактометри, пакети з полозами для аналізу сечі донора, термометри, терези для зважування донорів.

Попередній скринінг донорів проводять до початку плазмаферезу. Для ідентифікації донора він

повинен пред'явити паспорт для посвідчення особи. Особисту справу донора, що включає фотографії донора, його підпис і дату реєстрації, буде використаний для ідентифікації при подальших донаціях. Інформація по підтвердженню особи донора вноситься в Донорську карту (UGV1010). Маркірують нігті донора. Маркіровка нігтів використовується для контролю частоти здачі крові (плазми) де це застосовно. Ультрафіолетове випромінювання може бути використано для перевірки маркіровки нігтів. Вік донора повинен бути від 18 до 60 років (до дня, коли донору виповнилося 61 рік). До початку плазмаферезу перевіряється наявність Особистої справи донора в реєстрі осіб, виключених з числа донорів. Допуск до плазмаферезу підтверджується наявністю у відповідному місці Донорської карти дат і ініціалів двох відповідальних осіб. Це є необхідним перед першою донацією або у разі, коли донор розглядається як новий. Частота здачі плазми може бути не більш, ніж один раз в два календарні дні і двічі в тижневий період. Донор може бути первинним (новим) або повторним. Первинним (новим) вважається донор, який раніше не здавав кров або плазму, або не відвідував плазмацентр в течію протягом 6 місяців з дня отримання останнього нормального результату аналізу сироваткових білків. В останньому випадку допускається використання Особистої справи донора, при цьому форми UGV1001, 1003, 1004, 1008 дійсні протягом 12 місяців з дня підпису. Решта донорів відносяться до категорії повторних. Визначення гематокрита проводиться перед кожною донацією. Результати повинні відповідати допустимим значенням до здачі плазми: від 38% об'єму до 54% об'єму для чоловіків і жінок. Результати визначення гематокрита повинні бути занесені в Донорську карту.

Визначення загального білка крові потрібне для всіх донорів і проводять перед кожною донацією. Результати повинні відповідати допустимим значенням до здачі плазми: від 6,0гр% до 9,0гр%. Результати визначення загального білка крові заносять в Донорську карту.

Донор зважується і результати заносять в Донорську карту перед кожною донацією. Донорам, вага яких менше 50 кг, в донорстві повинно бути відмовлено.

Температура донора вимірюється і вносять в Донорську карту перед кожною донацією. Термометр поміщають до пахової ямки на 10 хвилин.

Допустимі межі температури: від 36,1°C до 37,1°C. Якщо температура вище 38,0°C протягом більше 10 днів, повідомляють лікаря, якому необхідно зробити відповідний запис в графі "коментарі" Донорської карти

Пульс донора вимірюють і вносять в Донорську карту перед кожною донацією. Пульс повинен бути ритмічним від 50 до 110 ударів в хвилину. Донори, пульс яких між 100 і 110 ударами в хвилину, повинні бути оглянуті лікарем, який повинен зробити запис про можливість донації в графі "коментарі" Донорської карти. Якщо пульс вимірюється мануальним способом, то він повинен вимірюватися не менше 30 секунд.

Пульс може бути зміряний із застосуванням

відповідних електронних приладів.

Артеріальний тиск вимірюють і вносять в Донорську карту перед кожною донорською. Артеріальний тиск донора повинен відповідати допустимим значенням тиску Систоли повинен бути в межах від 100 до 150 мм ртутного стовпа, а діастола - в межах від 50 до 100. Артеріальний тиск може вимірюватися мануальним способом (тонометр і фонендоскоп) або з використанням відповідних електронних приладів.

Форма "Преддонаціональний опит донора" (UGV1007) заповнює лікар центру перед кожною донорською. Опит донора проводиться конфіденційно, що дозволяє донору відповідати на кожне питання з паралельним записом відповідей. Відповіді повинні бути "так" чи "ні". Відповіді донора можуть бути причиною відмови в донорстві або причиною проведення огляду лікарем. Для спеціальних вимог по відмові і подальшій інформації, кожній медичній історії, що стосується, дивляться форму «Питання донору перед здачею» (UGV1005).

Сеча для аналізу збирається від кожного кадрового донора спочатку і потім один раз в рік і тестується на глюкозу і білок. Результати повинні вноситися у форму "Медична історія і фізикальне обстеження" (UGV1008). Результати повинні відповідати допустимим значенням. Результати інші, ніж негативні або сліди, служать причиною для відмови в донорстві цього дня, донор прямує до лікаря на обстеження. Якщо аналіз сечі виконується лаборантом, то результат повинен бути зафіксований в даній формі з вказівкою дати і ініціалів проводив тестування до огляду лікаря.

Донори повинні здавати аналіз крові під час першої донорської, а потім за тиждень до закінчення чотиримісячного терміну з дати останнього узяття зразка. У кожного донора повинні бути узяті аналізи на сифіліс, ВІЧ 1, 2, гепатит А, В, С і на визначення загального білка сироватки і на електрофорез сироваткових білків. Результати отриманих тестів повинні бути оцінені лікарем протягом 21 дня з моменту здачі аналізу. На підставі результатів аналізу донору буде дозволено або відмовлено брати участь в плазмаферезі. Допустимі межі фракцій білка наступні:

Загальний білок	6,0-9,0г%
Альбумін	3,3-4,9г%
Альфа-1 глобулін	0,1-0,5г%
Альфа-2 глобулін	0,4-1,2г%
Бета глобулін	0,6-1,4г%
Гамма глобулін	0,5-2,1г%

У разі позитивних результатів тестування на сифіліс необхідно дивитися форму "Таблиця дій" (UGV1015).

Від кожного донора вимагається продемонструвати адекватні навички читання до надання йому друкарської інформації про СНІД (UGV1002). Якщо донор продемонстрував відповідні навички читання, йому буде надана інформація для читання. Проте, що донор прочитав цю інформацію, свідчить підпис донора. Якщо донор не має відповідних навичок читання, то представник центру прочитає донору інформацію про СНІД і поставить свої ініціали в цій формі. Інформація про СНІД повідомляє донора: про необхідність забезпечення безпеки

продуктів крові у зв'язку з розповсюдженням СНІД; про визначенні в даний час чинники ризику для ВІЧ інфекції і необхідності самовизначення поведінки донора як представляючого підвищений ризик для СНІД; про проведення анти-ВІЧ-1/2 тестування кожної одиниці плазми, про реактивні/позитивні значення результатів тестування, а також можливості отримання негативних результатів тестування на ранніх етапах інфекції до появи антитіл в крові; про те, що імена донорів з реактивними/позитивними значеннями результатів тестування вносяться в реєстр донорів, яким відмовлено в донорстві надалі. Після вивчення цієї інформації кожний донор отримає запитальник для визначення засвоєння донором наданої йому інформації. Кожному донору в особистій бесіді буде надана можливість для саме відчуження і дані подальші інструкції про те, що навіть після припинення участі в програмі він може контактувати з директором або лікарями центру для виключення одиниць плазми. Відвідувачам повинна бути надана інформація про інші місця тестування, щоб виключити людей, які не можуть бути донорами, але проте є в центр з метою тестування.

Етап фізикального обстеження проводить лікар центру або призначений лікар, або навчений співробітник є відповідальними за отримання Інформованої згоди (UGV1004) після інформовання донора про СНІД, процедурах, яким він буде підданий, і відповідей на Преддонаціональний опит донора, спочатку і під час кожного подальшого лікарського обстеження. Донору, що продемонстрував відповідні навички читання, вище перелічені матеріали будуть надані для ознайомлення. В особистому порядку і в простих немедичних термінах кожний донор одержує пояснення процедури плазмаферезу, що включає:

- ризик і небезпека, пов'язана з методом плазмаферезу.

- можливі побічні реакції.

- можливе виснаження білків плазми або зменшення гемоглобіну і можливі відстрочення від участі в донорстві.

Інформації, що входить у форму "Інформація про СНІД", що включає:

- самовідчуження без подальших пояснень.

Кожний донор отримає можливість:

- задавати питання, на які будуть дані повні відповіді.

- виявитися брати участь в донорстві плазми.

Донор підписує Інформовану згоду і Інформацію про СНІД після дачі згоди на участь в програмі автоматичного плазмаферезу. Підписи донора будуть засвідчені і датовані представником центру, що отримав донорську згоду. Кваліфікований лікар або його заступник проводять медичне обстеження донора. Результати обстеження вносять у форму "Медична історія і фізикальне обстеження" (UGV1008). Кожний донор проходить обстеження перед першою донорською і не рідше одного разу на рік. Кожне фізикальне обстеження повинне включати вимірювання артеріального тиску, вислуховування серця і легень, пальпацію черевної порожнини в положенні лежачи для визначення збільшення печінки, селезінки або лім-

фатичних вузлів, коротке неврологічне обстеження і огляд результатів аналізу сечі. Під час фізикального обстеження кожний донор повинен бути опитаний про його попередню і теперішню часову медичну історію. Повторний донор, що не брав участі в донорстві більше 6 місяців з часу проведення останнього прийнятного електрофореза сироваткових білків, повинен обстежуватися як новий донор.

Результати електрофореза сироваткових білків, якісних реакцій, реакцій на інфекції, що передаються через кров і записи про попередню здачу крові повинні бути оцінені лікарем протягом 21 дня від дати забору аналізів для визначення подальшої участі донорів в програмі. Результати, не відповідні допустимим значенням, повинні бути оцінені лікарем. Донор повинен бути проконсультований лікарем у разі отримання аналізів, не відповідним межах норми. Дозвіл або відмова донору на продовження участі в програмі автоматичного плазмаферезу повинен бути внесений лікарем в графу "коментарі" Донорської карти. Лікар повинен забезпечити створення конфіденційної атмосфери при поясненні значення анти-ВИЧ-тестування. Виключно важливим є збереження конфіденційності інформації, що стосується результатів лабораторних досліджень, що вимагають усунення донора від здачі плазми і крові назавжди. Донорам з позитивною реакцією анти-ВИЧ-тестування, не дивлячись на результати повторного тесту, буде назавжди відмовлено в здачі крові або плазми.

Перед початком проведення автоматичного плазмаферезу прізвище донора і контрольний номер донорської карти записується в "Журнал запису прізвища донора, контрольного номера" (UGV1022) безпосереднього перед тим, як донор влаштовується в крісло або ліжку. До проведення венапункції необхідно упевнитися, що прізвище, фотографія, номер донора відповідають даній особі. Необхідно постійно вести записи у формі "Номера партії обладнання", що використовується (UGV1027). Щодня на початку роботи заносять в цю форму контрольний номер першого донора і номери партій всіх видів постачання. Якщо номер партії змінюється протягом дня, вносять перший номер, з якого була почата нова партія. Плазмазбираюча машина «Гемонетік» або інша працює по стандартних параметрах, визначуваними у кожному конкретному випадку. Швидкість забору крові для PCS2, наприклад:

- швидкість забору не може перевищувати 70мл/хв

- швидкість забору може бути понижений при необхідності, але не нижчий 60мл/хв.

Швидкість повернення крові:

- швидкість повернення еритроцитів не може перевищувати 70 мл/хв, допускається зниження швидкості повернення при необхідності.

Швидкість центрифугування для апаратів, що містять центрифугу:

- задана швидкість 5650об/хв, цей параметр не міняється.

Обладнання і матеріали оглядаються на наявність дефектів. Встановлюють сепаратори в

центрифугу. Приєднують до нього пакет для плазми і сполучні трубки, використовуючи правила асептики. Закріплюють сепаратора спеціальними затисками. Встановлюють фільтруючу камеру. Заповнюють трубку антикоагулянтом. Вставляють трубку в насос для антикоагулянта. Вставляють трубку в насос для крові. Повертають антикоагулянтний і кров'яний насоси на 1/2 обороту за годинниковою стрілкою. В обов'язок флеботоміста входить до проведення венеопункції перевірити в Особистій справі донора: наявність результатів всіх аналізів і відповідність їх межах норми, дотримання частоти донорств, наявність всіх необхідних записів, результати фізикального огляду, відмітки про узяття зразків. До виконання венеопункції переконуються в ідентичності номера на пакетах для плазми і пробірках для зразків. Закріплюють пакет на терезах для зважування плазми і вводять в машину програму для своєчасного автоматичного припинення плазмаферезу, використовуючи номограму для визначення планованої ваги плазми.

Виконують венеопункцію, дотримуючи правила асептики і натискають кнопку "ПУСК" для початку забору плазми.

По досягненні необхідної ваги процедура автоматично закінчується. Фіксують кінцеву вагу в Донорській карті. У разі перевищення зібраної ваги плазми більш, ніж на 5г або зменшення більш, ніж на 20г, документують відхилення ваги узятої плазми в графі "коментарі" Донорської карти і формі "Запису відхилень збирання плазми від заданого об'єму" (UGV1028). У разі відхилення машини від програми необхідно записати номер машини, причину відхилення, проведені дії (наприклад повторне калібрування) у форму "Запису пошкоджень PCS" (UGV1029). Якщо причину відхилення від програми не вдалося встановити, перш, ніж продовжувати використання машини, переконайтеся в правильному калібруванні терезів машини, використовуючи відому вагу (наприклад 1000г). Записують результат у форму "Запису пошкоджень PCS" (UGV1029). Повертають що залишилася в системі кров донору. Від'єднують донора, по наступних етапах: видаляють стрічку, фіксуючу голку, поміщають стерильну кульку на голку з урахуванням правил асептики, витягують голку, притискають стерильну кульку до місця венеопункції і просять донора утримувати стерильну кульку на цьому місці, знищують голку і накладають пов'язку на руку донора, відкривають затиск для того, щоб витекла рідина, що залишилася, пережимають затиском систему, поміщають голку над отвором контейнера для гострих предметів, перетинають трубку безпосередньо за голкою, після чого голка впаде в контейнер, гнучкі відходи, що залишилися, поміщають в контейнер для інфікованих відходів, накладають пов'язку на руку донора для фіксації стерильного матеріалу на місці венеопункції. Донору необхідно посидіти на кріслі (ліжка) протягом декількох хвилин у зв'язку з вірогідністю розвитку різних реакцій. Звільняють донора. Беруть зразок плазми, якщо це необхідно. Для цього знімають ковпачок з трубки, що йде до пакету для плазми і витісняють що залишився в пакеті

повітря через відкритий випускний отвір трубки. Закривають цей отвір ковпачком. Віджимають трубку у напрямку до пакету для плазми, щоб створити вакуум в трубці, використовуючи при цьому ручний силер. Дають можливість плазмі заповнити трубку для отримання зразків плазми. Прикріплюють етикетки з контрольним номером до всіх немаркованих зразків і переконуються, що на всіх етикетках аналогічний контрольний номер, що і на пакеті для плазми. При цьому: 25см - довжина трубки основного зразка, 13см - довжина трубки другого (додаткового) зразка. Посилають основний зразок в лабораторію. Заморожують другий зразок і бережуть його при температурі - 30°C або нижче. Другий зразок зберігатися в центрі протягом 21 дня, після цього терміну зберігання запасні зразки знищуються. Перетворюють вагу зібраної плазми з грамів в мілілітри і записують остаточний об'єм на пакеті для плазми і в Листі упаковки плазми (UGV1023). Втрати 50мл цільної крові або 25мл еритроцитів під час плазмаферезу вимагають усунення донора від донацій на 8 тижневий період. Необхідний запис в графі коментарі Донорської карти про причину втрати і дата, коли донор може відновити донації.

Для відновлення процедури плазмаферезу необхідно провести дії, описані в Інструкції з експлуатації даного виду обладнання.

Натискають кнопку "СТОП" (STOP), якщо це необхідно, щоб перервати процедуру. Відключають машину від мережі. Видаляють трубки зі всіх детекторів повітря, а також фільтруючу камеру. Знімають пакет для плазми з терезів і надійно поміщають його на верхню панель плазмаколекціонуючої машини. Знову включають машину в мережу. Упевняються, що ніякі предмети не торкаються до терезів.

Вага зібраної плазми (вказаний на дисплеї) мінує 40 грам (стандартна вага пакету для плазми) дорівнює остаточній вазі, яку записують в Донорську карту.

Необхідно вести форму "Запису пошкоджень PCS" (UGV1029), записуючи дані про перевірку у відхиленнях в роботі машин. Перевірка і калібрування машини Гемонетік здійснюється спеціально навченим персоналом згідно інструкції заводу-виготівника. Чищення машини здійснюється спеціально навченим персоналом згідно інструкції заводу-виготівника. Це повинне фіксуватися у формі "Запису обслуговування плазмозбираючих машин" (UGV1031). Дії повинні бути документовані у формі "Запису обслуговування плазмозбираючих машин" (UGV1031).

Для знищення одиниць цільної крові, еритроцитів, непридатних для реінфузії, одиниць плазми, визначених як «Біологічно небезпечні», непридатні для введення і т.д здійснюється в спеціальній лабораторії із застосуванням, наприклад, парового автоклава.

Кров, непридатна для реінфузії, повинна бути знищений протягом наступного робочого дня після її збирання. Документація для всіх одиниць повинна включати дату, ім'я і номер донора, назву продукту, об'єм і метод знищення. Причина знищення повинна бути вказана в Донорській карті.

Управління донорськими реакціями є невід'ємним етапом проведення автоматичного плазмафереза з огляду на те, що при заборі плазми можуть виникнути несприятливі реакції у донора. Невелика кількість випадків транзиторної ортостатичної гіпотензії (синкопі) іноді спостерігається після здачі крові або плазми. При цьому потрібне проведення тільки симптоматичної терапії. Всі випадки донорських реакцій повинні бути описані в графі "коментарі" Донорської карти. Весь персонал повинен бути навчений діям при виникненні реакцій.

Анафілактичні реакції розвиваються раптово, можуть наростати дуже швидко і є гострим, небезпечним для життя розладом здоров'я. Ці реакції можуть бути слідством вживання медичних препаратів, наприклад, протиправцевої сироватки або інфузією чужорідної речовини. Анафілактичні реакції можуть бути представлені різними симптомами, у тому числі шкірним висипом і симптомами порушення прохідності дихальних шляхів, включаючи ларингоспазм і бронхоспазм. Крім того, необхідно знати, що судинний колапс (шок) або гастроінтестинальні симптоми можуть бути тими, що ведуть, в цих випадках необхідні негайна діагностика і термінове лікування. Доктор повинен бути повідомлений про те, що відбулося негайно з метою точної постановки діагнозу. Якщо діагностована анафілактична реакція, необхідні наступні дії: зупинити процедуру плазмаферезу, забезпечити прохідність верхніх дихальних шляхів шляхом вживання орофарингеального повітреввода, забезпечити донору подачу кисню в кількості 3 літра в хвилину, медикаментозну терапію. Найважливішим препаратом в невідкладній терапії є водний розчин адреналіну. Немає іншого засобу, діючого так само швидко і так само сильно, як адреналін в цих випадках. Це може врятувати життя донора. Показано підшкірне введення 1:1000 (0,1%) водного розчину адреналіну в дозі 0,2мл або 0,3мл. Це може бути потрібно в легких випадках. Якщо симптоми поновлюються після проведеного лікування, ця ж доза може бути повторений, якщо продовжує зберігатися гіпотензія навіть після підшкірного введення 1:1000 розчину адреналіну може бути необхідною внутрішньовенне вживання 1:10.1000 (0,01%) розчину (0,25-0,5мл) дуже поволі (краплинно). Вживання антигістамінних препаратів і кортикостероїдів не може замінити вживання адреналіну, оскільки ці препарати мають відстрочений початок дії. При розвитку бронхоспазма може бути потрібно внутрішньовенне вживання еуфіліна в дозі 240мг (10мл 2,4% розчину), поволі, протягом 15 хвилин. Донор повинен залишатися під наглядом протягом декількох годин, а при необхідності транспортований в найближчу лікарню. Докладний опис реакції повинен бути занесений в Особисту справу донора.

Пірогенні реакції. Такі стани найбільш часто пов'язані із забрудненням розчину для внутрішньовенного введення. При цьому спостерігаються такі симптоми, як тремтіння, гіпертермія, задишка, відчуття страху. Звичайно симптоми цієї реакції швидко убувають після припинення внутрішньовенної інфузії. Якщо пірогенна реакція має місце,

перш за все необхідно повідомити лікаря. Повинно бути вжитий наступним заходом: зупиняють процедуру плазмаферезу, продовжують тільки після дозволу лікаря, його заступника, роблять більш фізіологічним і зручним положення донора і вкривають його ковдрами. При підвищенні температури за призначенням лікаря застосовують засоби для охолодження, використовуючи вологі рушники. При необхідності за призначенням застосовують димедрол 50мг, внутрішньовенно поволі. Забезпечують вдихання кисню через маску в кількості 3 літра в хвилину, якщо це призначено присутнім лікарем.

Необхідно визначити і записувати температуру, пульс і артеріальний тиск кожні 15 хвилин до стабілізації стану. Донору може бути потрібен або не потрібен госпіталізація для нагляду залежно від оцінки лікарем клінічного стану донора. Зберігають флакон з розчином, що викликав реакцію. Відділ контролю якості повинен бути повідомлений про те, що відбулося негайно. Докладний опис реакції повинен знайти віддзеркалення в Особистій справі донора.

Судоми. Підтримуючу терапію застосовують при більшості судом, негайно зупиняють процедуру плазмаферезу. Повідомляють лікаря. Оберегають донора від механічних пошкоджень. Розслабляють одяг донора. Повертають голову донора в одну або іншу сторону, щоб уникнути аспірації секрету з ротової порожнини і забезпечити адекватну вентиляцію. Переважно небезпекою судом є аспірація блювотних мас і обструкція дихальних шляхів, а також падіння донора з крісла (ліжка). Якщо судоми повторюються і розвивається епілептичний статус, визнають бригаду швидкої медичної допомоги і транспортують донора у відділення інтенсивної терапії лікарні. Під час судом і після їх припинення донор повинен залишатися під наглядом. Повна інформація про судорожний напад повинна бути записаний в Особистій справі донора.

Гостра серцева недостатність. Гострий біль в грудній клітці може з'явитися ознакою гострої коронарної недостатності, інфаркту міокарду або емболії легеневої артерії. При цьому можуть спостерігатися наступні ознаки - задишка, холодний піт, блідість, тахікардія і гіпотензія. Лікар повинен бути оповіщений негайно. Необхідно зробити наступні дії: Змінити положення донора на більш фізіологічне, заспокоїти донора. Застосувати кисень в кількості 3 літра в хвилину. Припинити процедуру плазмаферезу негайно. Залежно від стану донора рекомендується або не рекомендується повернути донору його еритроцити. Викликають бригаду швидкої медичної допомоги і транспортують донора для надання спеціалізованої медичної допомоги.

При цьому необхідний спокій, щоб забезпечити повний і ретельний нагляд за всіма життєво важливими функціями. Якщо підозрюється наявність у донора повітряної емболії, поміщають донора в положення на лівому боці і застосовують кисень. Всі ці способи застосовуються тільки при проведенні невідкладної терапії і не припускають спеціалізованої терапії. Ці заходи направлені ли-

ше для того, щоб підтримати здоров'я і безпеку донора у разі розвитку яких-небудь серцевих проблем. Детально описують реакцію донора в Особистій справі донора. Центри повинні повідомляють про те, що відбулося відділ контролю якості.

Клінічна смерть. Зупинка серця позначає раптове, несподіване припинення серцевих скорочень або розвиток фібриляції шлуночків. Надалі може прослідкувати зупинка дихання або ж зупинка дихання може відбутися зразу ж після зупинення серцевої діяльності. Зупинка серця звичайно позначає раптову смерть, але цей стан може з'явитися оборотним при якому-то більш ранній діагностиці і лікуванні. Лікар повинен бути повідомлений негайно. При проведенні серцево-легеневої реанімації виконуються наступні дії: При попередньому діагнозі перевіряють наявність наступних ознак - відсутність пульсу і серцевих скорочень, розширення зіниць. Перевіряють, чи дихає донор. Якщо дійсно наступила зупинка серця, негайно приступають до проведення серцево-легеневої реанімації і викликають реанімаційну бригаду швидкої медичної допомоги. При підготовці донора його поміщають в положенні лежачи на спині на тверду поверхню (наприклад ліжко без матраца). Починають штучну вентиляцію легенів.

Штучна вентиляція легенів може здійснюватися персоналом центру з тим, щоб звільнити лікаря для проведення закритого масажу серця. Важливо, щоб легені роздувалися мінімум дванадцять разів на хвилину. Проводять заритий масаж серця. Повна інформація про те, що трапилося повинна бути поміщений в Особисту справу донора.

Смерть (Біологічна смерть). Якщо з якої-небудь причини донор вмирає в центрі або поблизу від нього, необхідно виконати наступні дії: негайно повідомляють в місцевий відділ міліції. Не переміщують тіло до прибуття офіційних представників. Повна інформація про те, що трапилося повинна бути занесений в Донорську карту.

Цитратні реакції. Цитрат натрію 4% - добре відоме з'єднання для скріплення іонів кальцію в крові, відповідальних за перші стадії коагуляційного каскаду. Цитрат натрію 4% використовується для попередження гемокоагуляції. Його дія широко описана в науковій медичній літературі, а склад розчину зареєстрований у Фармакопії США, України, Росії, Німеччини, Франції, Чехії і інших країн. Кров донора спочатку забирається і антикоагулюється в магістралі. Після фракціонації проводиться реінфузія еритроцитів і невикористаних компонентів донору. При нормальній швидкості повернення організм донора метаболізує цитрат натрію, що потрапляє в кров. При збільшенні з яких-небудь причин швидкості повернення, по відношенню до нормальної, можливо незначне зниження рівня кальцію в крові. При цьому донор може відчувати наступні симптоми: коління пальців і навколоротової області, легке м'язове сипання, гіперрефлексія. Необхідні наступні дії: Якщо реакції незначні і короткочасні, зменшують швидкість повернення еритроцитів до 20мл в хвилину і уважно спостерігають за донором. Звичайно цього заходу буває достатньо. Якщо реакція не проходить і виходить за межі коління - повідомляють лікаря. Припиня-

ють донаторів. Не повертають донору цільну кров, що залишилася в системі. Лікар призначає інфузію фізіологічного розчину хлориду натрію або повільне введення 10% розчину глюконату кальцію (10мл\хв). Повна інформація про те, що трапилося повинна бути занесена в графу «Коментарі» Особистої справи донора. При дотриманні інструкцій і встановлених правил роботи реакції не нагострюються.

Повітряна емболія. При роботі в кожному випадку необхідно переконатися, що повітря не потрапляє у вену донора під час плазмаферезу, хоча в невеликих кількостях він безпечний для життя. Повітряний ембол з вени потрапляє в праву половину серця, де в результаті здавлення з нього утворюються пухирці. Ці пухирці можуть викликати оклюзію легеневої артерії усередині легенів, що може привести до появи серцево-легеневих симптомів. Емболізація артерій може відбутися за наявності шунтування крові при дефекті міжпередсердної перегородки, в результаті цього можуть з'явитися церебральні або інші периферичні симптоми. Ознаки і симптоми можуть бути наступними: кашель, турбота, часте, утруднене дихання (задишка), біль в грудній клітці, частий слабкий пульс, можливо аритмічний, гіпотензія. Необхідні дії: негайно повідомляють лікаря, негайно припиняють процедуру, але зберігають венозний доступ, пово-лі переливаючи фізіологічний розчин хлориду натрію, якщо це можливо, застосовують киснетерапію, негайно визивають бригаду швидкої медичної допомоги. Повна інформація про те, що трапилося повинна бути занесена в Донорську карту.

Медикаменти і обладнання для невідкладної допомоги. Перераховані нижче препарати і обладнання повинні бути в наявності в кожному центрі і використовуватися у разі потреби надання невідкладної допомоги. Препарати повинні застосовуватися тільки за призначенням лікаря. Сила будь-якого медикаменту, окрім фізіологічного розчину натрію хлориду, може змінюватися залежно від приготування препарату. Інвентаризація медичних препаратів повинна проводитися щомісячно із з'ясуванням кількості і термінів придатності. В розпорядженні повинні бути номери телефонів невідкладної допомоги для забезпечення негайного транспортування. Повинні бути укладені договори з місцевою службою невідкладної допомоги і лікарнями для транспортування і лікування донорів у разі потреби. Медикаменти: АТРОПІН, дозування при внутрішньовенному вживанні - 0,6мг. Свідчення - брадикардія, вазовагальні реакції; ДИМЕДРОЛ (бенадріл, дифенгідрамін), дозування при внутрішньовенному і внутрішньо м'язовому вживанні - від 10 до 50мг. Свідчення - всі реакції; АД-РЕНАЛІН (епінефрин), внутрішньовенно застосовується тільки у разі гострої необхідності і лише за призначенням лікаря, дозування: підшкірно - від 0,2 до 0,3мл; внутрішньовенно - від 0,25 до 0,5мл (десятиразове розведення або 1:10000), свідчення - алергічні реакції; ФІЗІОЛОГІЧНИЙ РОЗЧИН НАТРИЮ ХЛОРИДУ (0,9%), дозування - за свідченнями, скільки буде потрібно, свідчення - заповнення об'єму циркулюючої крові; КАЛЬЦІЮ ГЛЮКОНАТ (10%), дозування - 10мл 10% розчину внутрішньо-

венно пово-лі, протягом 1 хвилини, свідчення - важкі цитратні реакції; ЕУФІЛЛІН (Амінофіллін), дозування - 240мг в 10мл розчину внутрішньовенно пово-лі протягом 15 хвилин, свідчення - виражений бронхоспазм.

При проведенні процесу автоматичного плазмафереза необхідно підготувати ряд обладнання для використання невідкладної допомоги донору. До них відносяться: кисень - портативний дихальний апарат з набором трубок, масок; повітря-реводи - один великого, один малого розміру; мішок Амбу або його аналог; шприци (місткістю 2 і 10мл) з голками; ковдри; турнікети (джугти); системи для внутрішньовенного краплинного введення розчинів; тонометри; стетоскоп; термометри; перев'язувальний матеріал; ампули з хлористим амонієм.

До приміщення пакетів з плазмою на зберігання, плазма повинна бути заморожена наступними методами: звичайний метод - тобто морозильна кімната, переносна морозилка або його еквівалент; швидкий метод заморожування - тобто Insta-Cool, Harris, Air Blast або їх еквівалент. Швидкий метод заморожування плазми є переважним для плазми, призначеної для повного фракціонування. Це є важливим для максимального збереження чинників згортання крові в свіжозамороженій плазмі. Пакети з плазмою повинні бути поміщені в морозильну камеру з температурою не вище -40°C так швидко, як це практично можливо на період часу не менше 8 годин. Плазма-джерело, призначена для виробництва препаратів для ін'єкцій, повинна зберігатися при температурі -30°C або нижче. Плазма-джерело, призначена для виробництва ін'єкційних продуктів, повинна заморожуватися при температурі -30°C і нижче. Плазма, призначена для виробництва неін'єкційних продуктів, повинна зберігатися при температурі, відповідній цілям її вживання. Температура кожної холодильної і морозильної установок, що використовуються для зберігання біологічних об'єктів, у тому числі, плазми, повинна контролюватися із застосуванням термометра і термографа. Температура холодильних і морозильних установок повинна фіксуватися. Свідчення повинні зніматися двічі в день (на початку і в кінці робочого дня) і записуватися у відповідні бланки (UGV1034). Повинні бути вказані точний час зняття свідчень (наприклад 09.03 або 16.52). Різниця свідчень температури між термометром і термографом, перевищуюча 2°C, повинна бути відзначена. Також необхідно вказати зроблені дії. Ця інформація повинна бути поміщена на зворотному боці форми "Реєстрація роботи морозильної камери" (UGV1034). Коливання температури при зберіганні і транспортуванні плазми повинні бути мінімальними з метою збереження максимально можливого вмісту в ній чинників згортання крові. При зупинці або неправильному функціонуванні термографа, необхідні наступні дії: встановити інший термограф, якщо це можливо; документувати на диску термографа причину виниклої проблеми, записати на зворотному боці форми, "Реєстрація роботи морозильної камери" (UGV1034) докладне пояснення виниклої проблеми, продовжувати записувати температуру моро-

зильної камери за свідченнями термометра, поміщеного в неї, на початку і кінці кожного робочого дня у форму "Реєстрація роботи морозильної камери", також обов'язково записувати свідчення термометра двічі в день і в неробочі дні, повідомляти по телефону про виниклу проблему і заміну термографа при необхідності. Заміна термографа повинна бути проведена в максимально короткі терміни. Плазма-джерело Salvaged (некондиційна). Плазма-джерело, призначена для виробництва ін'єкційних препаратів, однократно що піддається температурі зберігання вище -30°C і шоці -5°C протягом 72 годин і більш - класифікується як "некондиційна Плазма-джерело". При двократному і більш дії вказаних температур плазма класифікується як "Плазма-джерело, некондиційна" незалежно від часу дії. В обох випадках плазма маркується як Salvaged (некондиційна) до відправки. Плазма-джерело, що зберігається при несприятливій температурі вище мінус 5°C протягом будь-якого проміжку часу, повинна знаходитися на складі до ухвалення рішення про її остаточну диспозицію. Причина підвищення температури повинна бути внесена на стрічку моніторного нагляду або в Журнал нагляду температури морозилки. Плазма, що відправляється, як "Плазма-джерело, некондиційна" повинна супроводжуватися списком випадків несприятливого температурного зберігання. Крім того на кожному ящику повинна бути помітка "некондиційна" відразу за словами "Плазма-джерело", і слова "Плазма-джерело, некондиційні" повинна вноситися у форму "Лист упаковки плазми і результатів тестування" (UGV1023). Маркування цих форм проводиться до зняття копії для постійного зберігання в плазма центрі протягом 10,5 років.

Плазма-джерело, призначена для виробництва ін'єкційних препаратів, доставляється при температурі, що не перевищує мінус 25°C . Плазма, призначена для інших виробничих цілей, повинна доставлятися при температурі, відповідній цілям і інструкціям виробника.

Тільки ретельно заморожена плазма може бути запакована для перевезення. Плазма упаковується не раніше наступного дня після забору. Плазму запаковують в чітко пронумеровані і маркіровані ящики згідно Листів упаковки плазми і результатів тестування (UGV1023), Правильність упаковки перевіряють два співробітники. Плазма упаковується незалежно від груп крові.

Спеціальні процедури призначені для виявлення наявності вірусної інфекції в продуктах отриманих в результаті автоматичного плазмаферезу.

Інфекційний контроль. Відомо, що СНІД і гепатити можуть бути передані через кров або продукти крові так само, як і іншими способами. Через потенційну можливість передачі захворювань через кров необхідним є дотримання заходів запобігання попадання інфекції в організм. Рукавички повинні використовуватися при прибиранні розлиті крові і плазми відповідно до розпоряджень центру, а також для захисту персоналу центру і донора. Щити проти розбризкування (безпечні окуляри/щитки) для особи повинні застосовувати-

ся, коли є можливим розбризкування крові або плазми. Вся кров, плазма і сироватка повинні бути прибрані негайно з використанням рукавичок і одного із загальноприйнятих дезінфікуючих розчинів. Якщо одна з частин системи для плазмаферезу лопнула або прорвалася в центрифугу, вона повинна бути негайно поміщений в пластиковий пакет, що закривається, для викидання. Внутрішні частини центрифуги, черевики і кришка повинні бути ретельно оброблені одним із загальноприйнятих дезінфікуючих розчинів, а потім промиті водою і витерті досуха, щоб оберегти металеві деталі від корозії. На донорському поверсі першорядно важливим є повне дотримання персоналом розпоряджень при закінченні венепункцій, направлених на мінімізацію ризику забруднення або інфікування. Всі відходи, що контактували з кров'ю і плазмою, повинні розглядатися як інфіковані. Обробка цих відходів для перетворення їх в біологічно безпечні повинна відповідати державним вимогам. Руки повинні бути вимиті кожного разу після того, як вони були забруднені або після безпосереднього попадання крові або плазми, після зняття рукавичок, до відходу або при поверненні в донорське приміщення, а також після користування туалетом.

Біологічно небезпечні одиниці. ГЕПАТИТИ. Тест реактивні HBsAg, HCV, анти-B1C-1, анти-B1C-2, сифіліс. Відмовляють донору в подальшому донорстві. На Особистій справі донора відмічають «Відмовлено в донорстві за наслідками лабораторних тестів». В Особистій справі донора поміщається "Контрольний лист відмови донору" (UGV1013). Плазма центр повідомляє у відділ контролю якості повну інформацію про донора за попередні 6 місяців, включаючи інформацію про всі подальших донорах або будь-яку необхідну інформацію. Центр відправляє у відділ контролю якості копію Донорської карти. Прийнятною вважається пересилка ксерокопії Донорської карти або її оригіналу шляхом зв'язку факсиміле. Повідомляють до відповідної установи охорони здоров'я про реактивність донора на HBsAg і HCV, анти-B1C-1, анти-B1C-2, сифіліс. Плазма центр повідомляє у відділ контролю якості повну інформацію про донора за попередні 6 місяців, включаючи інформацію про всі подальших донорах або будь-яку іншу необхідну інформацію і посилають первинний зразок в референс-лабораторію.

Аланії аміно-трансфераза. Плазма, збирана для виробництва ін'єкційних продуктів, повинна тестуватися на рівень аланін аміно-трансферази (АЛТ). Донори з позитивним результатом АЛТ відстороняються. Одиниця плазми є непридатною. При отриманні позитивного результату на АЛТ донор повинен з'явитися в плазма центр для повторного тестування на АЛТ через 2 тижні. При отриманні негативного результату донор може відновити донорство. При повторно позитивному результаті на АЛТ донор повинен знову з'явитися для тестування на АЛТ ще через 2 тижні утретє. При негативному результаті донор може відновити донорство. При отриманні позитивного результату утретє лікар плазма центру повинен вирішити питання про термін, на який донор відстороняється

від донорів і в Особистій справі донора відзначити дату, коли донор повинен з'явитися для проведення чергового тестування на рівень АЛТ. При стійко 'позитивному результаті, що зберігається не дивлячись на перерву в донорах, донору повинно бути відмовлено в донорстві з оформленням всієї відповідної документації. Дивіться також Таблицю дій (UGV1015). Програма по скринінгу групи крові за системою ABO (по групах крові - A, B, Про, AB). Програма по скринінгу групи за системою ABO повинна проводитися тільки в призначених центрах і потрібна для вирішення виробничих задач фракціонатора. Донорські критерії. Всі донори, що беруть активну участь в Програмі по звичайному плазма-джерелу, підходять для участі в Програмі по скринінгу групи крові за системою ABO. Донор повинен відповідати всім критеріям для плазмаферезу. Скринінг донора для визначення групи крові за системою ABO повинен проводитися спочатку до участі в плазмаферезі. Обережності: не використовують реагенти з минулим терміном придатності, бережуть реагенти при температурі +2°-+8°C, коли вони не використовуються, і при кімнатній температурі (+20°-+30°C) під час їх використання, не торкаються до реагентів, що потрапляють на тестовані матеріали або на наочне скло. Забезпечують одноразове використання кожної палички для змішування реагуючих кліток. Не використовують реагенти, підозрювані в забрудненні (зразками або іншими реагентами). Слідують спеціальним інструкціям заводу-виготівника по використуванню реаген-

тів, вказаним на пакеті або усередині нього. Реагенти повинні мати позначення групової приналежності, серію і термін придатності. Визначення групи крові донора за системою ABO.

Визначення групи крові за допомогою цолик-лонов анти-A і анти-B. Після збирання зразків крові для визначення гематокрита і загального білка, необхідно узяти другий зразок в гепаринізований капіляр. Якщо проводиться визначення більш, ніж в одному зразку, необхідно пронумерувати кожне наочне скло щілини центрифуги для забезпечення ідентифікації зразка. Розділити поверхню скла на дві частини, намалювавши, на склі лінію восковим олівцем. На ліву половину скла помістити краплю анти-A сироватки, а на праву - краплю анти-B сироватки. Додати краплю донорської крові до анти-A сироватки на ліву половину скла. Ретельно перемішати, використовуючи аплікаторну паличку. Додати краплю донорської крові до анти-B сироватки на праву половину скла. Ретельно перемішати, використовуючи інший (чистий) кінець аплікаторні палички. Нахилити скло вперед і назад протягом 2 хвилин і спостерігати за виникненням аглютинації. Якщо аглютинація не відбулася, результати тесту розглядаються як негативні. Не інтерпретувати периферичне висихання суміші або нитки фібрину як аглютинацію. Аглютинація еритроцитів з анти-сироваткою свідчить про наявність відповідного антигена. Відсутність аглютинації відповідно про відсутність антигена. Виберіть з нижченаведеної таблиці зразок аглютинації, який найкращим чином представляє групу крові донора за системою ABO.

Група крові донора	Ліва сторона (анти-A)	Права сторона (анти-B)
Група Про (I)	негативна	негативна
Група A (II)	аглютинація	негативна
Група B (III)	негативна	аглютинація
Група AB (IV)	аглютинація	аглютинація

Прикріплюють наклейку з відповідним номером групи крові донора, до верхньої частини внутрішньої сторони теки Особистої справи донора. Вказують також, хто проводив тестування (підпис) і дату прикріплення наклейки з номером групи крові. Повторіть тестування в тому випадку, якщо результати первинного тесту невизначені. Виконайте повторний контроль антисироватки, якщо результати невизначені.

Визначення групи крові за допомогою стандартних сироваток. Визначення групи крові за системою ABO за допомогою стандартних сироваток повинне проводитися в добре освітлюваній кімнаті при температурі +15 - +25°C. Для цього використовуються два ряди стандартних сироваток різних серій. Сироватки поміщаються в невеликий шта-тив з трьома парами осередків, розташованих в

два ряди. Сироватка Об групи поміщають в лівий осередок, A - в середню, B - в праву. Готують дві стандартні білі пластини для розміщення краплі кожної сироватки у відповідний осередок на білій пластині. Поміщають краплю крові донора в кожний осередок пластини. Змішують краплю крові донора із стандартною сироваткою, використовуючи чисту скляну паличку для кращого змішування. Спостерігають за аглютинацією протягом 3 хвилин, обережно струшують пластину для повного змішування. Після 3-х хвилин нагляду, коли в лунках відбулася аглютинація, додайте 1 краплю фізіологічного розчину. Потім спостерігають за процесом ще протягом 2-х хвилин. Порівнюють отримані результати з представленою нижче таблицею для визначення груп крові.

Група крові	Сироватка Про	Сироватка A	Сироватка B
ПРО	негативна	негативна	негативна
A	аглютинація	негативна	аглютинація
B	аглютинації	аглютинація	негативна
AB	аглютинація	аглютинація	аглютинація

Якщо аглютинація виникає у всіх стандартних сироватках, використовується додаткова АВ сироватка. Якщо в цьому випадку аглютинація не виникає - група крові донора розцінюється як АВ. Якщо виявляється аглютинація і при повторному дослідженні вона підтверджується, результат вважається позитивним. У такому разі донору необхідно назавжди відмовити в донорстві. До початку процедури плазмаферезу флеботоміст повинен перевірити наявність наклейки з групою крові донора в його Особистій справі.

Всі номери в комплекті повинні бути ідентичними і не дублювати номери в наборі. Контрольні номери повинні використовуватися при записах, де це можливо, невикористані наклейки з комплекту повинні бути відправлені до лабораторії. Нор-

мальна плазма (Х) маркірується NX.

Маркіровка плазми-джерела. Вписують або проштамповують назву центру в етикетку пакету для плазми. Пишуть на етикетці термін придатності плазми (10 років з дати забору). Звіряють тип донора (нормальний) при упаковці пакетів в ящик. Пишуть тип плазми (NX) на супровідному документі. Пишуть на етикетці групу крові донора. Після заповнення ящика пишуть на етикетці ящика його номер і назву плазма центру, а також вказують тип плазми. Дивляться також форму "Штамп відправки плазми" (UGV1032). При заклеюванні ящика пакувальною стрічкою потрібно переконуються, що штамп упаковки плазми розташований не ближче 50мм від пакувальної стрічки.