



УКРАЇНА

(19) UA (11) 13476 (13) U
(51) МПК (2006)
G01N 33/50
A01N 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 ЗАБОРУ ПЛАЗМИ КРОВІ У ДОНОРА

1

(21) u200504306
(22) 06.05.2005
(24) 17.04.2006
(46) 17.04.2006, Бюл. № 4, 2006 р.
(72) Веліканова Тетяна Авенирівна
(73) ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ "ЛОГО МЕД"
(57) Спосіб забору плазми крові у донора, що 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 маркуванні, який **відрізняється** тим, що при попередньому

2

скринінгу донорів послідовно проводять: ідентифікацію донора, контроль частоти донаций, частоти плазмаферезу, визначають гемакрит, загальний білок крові, вагу, температуру, пульс, артеріальний тиск донора, проводять аналіз сечі, перевіряють наявність фракцій білка, збудників інфекційних захворювань, що передаються через кров, визначають об'єм плазми крові, що збирається, який залежить від ваги донора і становить: при вазі донора менше 50 кг - донáciu не проводять; при вазі донора від 50 кг до 60 кг здійснюють забір 600 мл плазми; при вазі донора від 60 кг до 70 кг - 700 мл плазми; при вазі донора від 70 кг - 800 мл плазми, а після цього проводять процес автоматичного плазмаферезу.

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.

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 супроводжу-

ється необхідністю заміщення плазми крові, що видаляється, іншими кровозамінниками рідиними. Ускладнення можуть бути обумовлені несправностями 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 судомми, ознобом, порушеннями серцевого ритму, помірною гіпотензією, тому під час лікувального плазмаферезу у тяжкохворих необхідний електрокардіографічний моніторинг. Для профілактики цього ускладнення рекомендується внутрішньовенне вливання 5мл 10% розчину глюконата кальцію на кожні 500мл аутологічних еритроцитів або донорської плазми, що вводяться.

(19) UA (11) 13476 (13) U

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 визначення кількості забору плазми крові у донора полягає в тому, що шляхом удосконалення гемотрансфузіологічних технологій, забезпечити якісну плазму донорської крові, що поставляється в систему охорони здоров'я із Служби крові без шкоди донору.

Поставлена задача реалізується в способі забору плазми крові у донора визначення кількості забору плазми крові у донора, 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 донацій, частоти плазмаферезу, визначають гемакрит, загальний білок крові, вагу, температуру, пульс, артеріальний тиск, донора, проводять аналіз сечі, перевіряють наявність фракцій білка, збудників інфекційних захворювань передаються через кров, визначають об'єм плазми крові, що збирається, який залежить від ваги донора і становить: при вазі донора менше 50кг - донацію не проводять; при вазі донора від 50кг до 60кг - збирають 600мл плазми; при вазі донора від 60кг до 70кг - збирають 700мл плазми; при вазі донора від 70кг і більше - збирають 800мл плазми, а після цього проводять процес автоматичного плазмаферезу.

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, зберіганні 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).

Об'єм плазми крові, що збирається, залежить від ваги донора і становить: менше 50кг - донацію не проводять; від 50кг до 60кг - збирають 600мл плазми; від 60кг до 70кг - збирають 700мл плазми від 70кг і більше - збирають 800мл плазми.

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 UGV 1001, 1003, 1004, 1008 дійсні протягом 12 місяців з дня підпису. Решта донорів відносяться до категорії повторних. Визначення гематокриту 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 гематокриту 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 пахвової 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 донорства 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 тиск 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 "Преддонаційний 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 "та" 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. 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. Про те, 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 визначених в даний час чинники ризику для ВІЧ інфекції і необхідності самовизначення поведінки донора як представника чого 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 отримує 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 інформування донора про СНІД, процедурах, яким він буде підданий, і відповідей на Преддонаційний опит донора проводять 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 отримує 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 вно-

сять у форму "Медична історія і фізикальне обстеження" (UGV1008). Кожний донор проходить обстеження перед першою донацією і не рідше одного разу на рік. Кожне фізикальне обстеження повинне включати вимірювання артеріального тиску, вислуховання серця і легенів, пальпацію черевної порожнини в положенні лежачи для визначення збільшення печінки, селезінки або лімфатичних 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-VІС-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-VІС-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 донації записується в "Журнал запису прізвища донора, контрольного номера" (UGV1022) безпосереднього перед тим, як донор влаштовується в кріслі або ліжку. До проведення венапункції необхідно упевнитися, що прізвище, фотографія, номер донора відповідають даній особі. Необхідно постійно вести записи у формі "Номера партій 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.