

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПРИКАЗ

23 сентября 2002 г.

N 295

**ОБ УТВЕРЖДЕНИИ "ИНСТРУКЦИИ ПО ПРОВЕДЕНИЮ
ДОНОРСКОГО ПРЕРЫВИСТОГО ПЛАЗМАФЕРЕЗА"**

В соответствии с Законом Российской Федерации "О донорстве крови и ее компонентов" от 9 июня 1993 года N 5142-1

ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Утвердить "Инструкцию по проведению донорского прерывистого плазмафереза" (приложение).

2. Контроль за выполнением настоящего приказа возложить на заместителя Министра здравоохранения Российской Федерации В.Б.Корбута.

Первый заместитель Министра
А.И.ВЯЛКОВ

Приложение
УТВЕРЖДЕНО
приказом
Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от 23.09.2002 г. N 295

**ИНСТРУКЦИЯ
ПО ПРОВЕДЕНИЮ ДОНОРСКОГО ПРЕРЫВИСТОГО ПЛАЗМАФЕРЕЗА**

1. Общие положения.

1.1. Настоящая инструкция определяет порядок проведения донорского прерывистого (ручного) плазмафереза.

Донорский плазмаферез - это метод получения плазмы путем фракционирования консервированной донорской цельной крови с возвратом клеточных элементов крови донору.

1.2. Донорский прерывистый (ручной) плазмаферез подразделяется на:

- однократный - взятие у донора 450 - 500 мл крови с получением 250 + / - 50 мл плазмы с интервалом не менее 7 дней;

- двукратный - при взятии 900 - 1000 мл крови с получением 500 + / - 50 мл плазмы с интервалом не менее 14 дней.

1.3. Максимальный объем одной плазмодачи (получение плазмы от одного донора за один раз) не должен превышать 600 мл, а максимальный объем плазмы (получение плазмы от одного донора в течение года) не должен превышать 12 л.

1.4. Медицинское обследование донора плазмы осуществляется в установленном порядке.

1.5. Донорский прерывистый плазмаферез выполняют врачи - трансфузиологи и медицинские сестры, прошедшие специальную подготовку. На всех этапах проведения донорского прерывистого плазмафереза врач и медицинская сестра обеспечивают постоянное наблюдение за состоянием донора и несут ответственность за безопасность процедуры.

1.6. Инструкция является основой для стандартных процедур операций (СПО) на каждом рабочем месте. СПО разрабатываются службой обеспечения качества крови и ее компонентов. При разработке СПО учитываются имеющееся оборудование, квалификация персонала, сложившаяся система работы, необходимость обеспечения безопасности донора и персонала, качества и адекватной себестоимости получаемой плазмы.

2. Оборудование, аппаратура и расходные материалы.

При проведении донорского плазмафереза применяется следующие оборудование, аппаратура и расходные материалы:

- центрифуга с охлаждением со стаканами емкостью не менее 0,75 л;
- высокочастотный генератор для запаивания полимерных трубок или металлические кольца для герметизации полимерных трубок;
- весы или весы - помешиватель для измерения объема заготовленной крови;
- весы для уравнивания центрифужных стаканов;
- зажим для выдавливания крови из полимерных трубок (стриппер);
- плазмоекстрактор;
- аппарат для стерильного перепайки полимерных трубок;
- стойка для подвешивания полимерных контейнеров и бутылок;
- полимерные контейнеры;
- устройство для переливания крови однократного применения;
- система - магистраль для переливания раствора из флакона во флакон или устройство для взятия крови в бутылку однократного применения;
- устройства для проведения безаппаратного взятия крови и введения кровезаменителей и эритроцитарной массы;
- индивидуальная стерильная укладка (зажимы, ножницы, салфетки, ватные шарики, стерильная пленка, жгут);
- стерильные резиновые перчатки;
- раствор антисептика для обработки кожи донора;
- раствор этилового спирта 70%;
- раствор хлорида натрия 0,9% для инфузий, заводского изготовления (пластик, стекло);
- пакеты полиэтиленовые индивидуальные;
- марки и этикетки для маркировки полимерных контейнеров с кровью и плазмой.

3. Методика проведения донорского плазмафереза.

3.1. Подготовка полимерного контейнера.

3.1.1. Проверить срок годности и целостность полимерного контейнера (далее именуется "контейнер"), подготовить его к работе в соответствии с инструкцией изготовителя. Визуально оценить качество консерванта (прозрачность, механические включения).

3.1.2. Промаркировать контейнер для заготовки крови и плазмы с указанием регистрационного номера и фамилии, имени и отчества донора, даты взятия крови, группы по системе ABO и резус - принадлежности крови. Врач сверяет фамилию, имя и отчество донора с карточкой донора и получает устное подтверждение донора.

3.1.3. Поместить контейнер на весы или весы - помешиватель.

3.2. Взятие крови.

3.2.1. Подготовка к взятию крови.

3.2.1.1. Проверить герметичность, срок годности флакона (или контейнера, далее - флакон) с изотоническим 0,9% раствором хлорида натрия для инфузий, визуально оценить прозрачность раствора. Проверить срок годности устройства для переливания крови однократного применения.

3.2.1.2. При использовании устройства для переливания крови однократного применения.

В соответствии с инструкцией изготовителя по применению устройства для переливания крови однократного применения соединить его с флаконом с изотоническим 0,9% раствором хлорида натрия для инфузий, заполнить устройство раствором и поместить флакон на стойку для переливания. К этому или другому флакону с изотоническим 0,9% раствором хлорида натрия для инфузий присоединить систему - магистраль для переливания растворов из флакона во флакон для последующего ресуспендирования аутоэритроцитов донора.

3.2.1.3. При использовании устройства для проведения безаппаратного взятия крови и введения кровезаменителей и эритроцитной массы.

При использовании устройства для проведения безаппаратного взятия крови и введения кровезаменителей и эритроцитной массы в соответствии с инструкцией изготовителя соединить его с флаконом 0,9% раствора хлорида натрия для инфузий, заполнить устройство раствором и поместить флакон на стойку для переливания.

Отступить не менее 10 см от металлической иглы контейнера и наложить зажим. Трубку между зажимом и иглой обработать 70 % раствором этилового спирта и разрезать стерильными ножницами. Полимерную трубку металлической иглы подсоединить к инъекционному узлу устройства для проведения безаппаратного взятия крови и введения кровезаменителей и эритроцитной массы. Снять заглушку и подсоединить магистраль контейнера для забора крови к переходной головке вышеназванного устройства.

3.2.1.4. Разложить индивидуальную стерильную укладку.

3.2.2. Процесс взятия крови.

3.2.2.1. Наложить жгут на плечо, укрепив его с помощью зажима. Определить место венепункции на локтевом сгибе руки донора, ослабить жгут и дважды с интервалом в 1 минуту обработать место венепункции раствором антисептика.

После обработки кожи к ней нельзя прикасаться. В случае необходимости пальпации вены после нее надлежит повторно обработать место венепункции раствором антисептика.

3.2.2.2. Затянуть жгут, снять колпачок с иглы контейнера и, не дотрагиваясь до иглы, произвести пункцию вены. Несколько ослабить жгут, проверить ток крови. Если кровь течет непрерывной струей - закрепить иглу лейкопластырем.

При прерывании тока крови или его отсутствии проверить положение иглы в вене и изменить его, при необходимости произвести повторную венепункцию с соблюдением вышеуказанных порядка и правил.

В случае применения для определения объема заготавливаемой крови весов без перемешивателя необходимо периодически (не реже чем через каждые 30-45 сек.) вручную перемешивать в контейнере кровь с консервантом.

3.2.2.3. При использовании устройства для переливания крови однократного применения. После окончания взятия крови на полимерную трубку на расстоянии не менее 10 см от канюли иглы наложить два зажима. Трубку между зажимами обработать 70 % раствором этилового спирта и разрезать стерильными ножницами.

Ослабить зажим на трубке с иглой в вене донора и набрать кровь в пробирку для лабораторных исследований. Зажим закрыть.

Снять жгут. К трубке с иглой, находящейся в вене донора, подсоединить устройство для переливания крови, заполненное изотоническим 0,9% раствором хлорида натрия, и начать переливание раствора донору. Первые 10 мл раствора вводить струйно для предотвращения тромбообразования иглы, затем скорость введения раствора довести до 30-40 капель в минуту, чтобы за время центрифугирования раствора было перелито 100-150 мл раствора (в этот объем не входят 100 мл раствора для разведения эритроцитов).

3.2.2.4. При использовании устройства для проведения безаппаратного взятия крови и введения кровезаменителей и эритроцитной массы. По прекращении эксфузии крови снять жгут и открыть роликовый зажим. После заполнения 0,9% раствором хлорида натрия эксфузионной магистрали заглушить переходную головку заглушкой (однократный плазмаферез) или повторить действия, указанные в п. 3.2.1.3. (двукратный плазмаферез) и плоским зажимом перекрыть эксфузионную магистраль.

3.3. Подготовка контейнера с кровью к центрифугированию.

Кровь из трубки контейнера перевести с помощью зажима для выдавливания крови из полимерных трубок (стриппера) в контейнер, произвести герметизацию контейнера запаиванием или наложением металлических колец.

3.4. Центрифугирование контейнеров с кровью.

3.4.1. Полимерный контейнер с кровью вложить в индивидуальный полиэтиленовый пакет и поместить в центрифужный стакан.

3.4.2. Центрифужные стаканы с контейнерами уравновесить попарно на весах и установить в центрифугу согласно их маркировке.

3.4.3. Центрифугирование оптимально производить в соответствии с инструкцией по эксплуатации центрифуги при факторе разделения 5000 g в течение 7 минут, что позволяет добиться высокого выхода плазмы без примеси клеточных элементов и без их травмирования. Для выполнения задачи центрифугирования - получения плазмы с минимальной примесью клеток крови (эритроцитов - не более $6,0 \times 10^9$ /л, лейкоцитов - не более $0,1 \times 10^9$ /л, тромбоцитов - не более 50×10^9 /л), полноценной эритроцитной массы произведение фактора разделения (g) на время центрифугирования в минутах (плато) должно быть не менее 28000 и не более 40000.

Оптимальный режим получения плазмы, обогащенной тромбоцитами: фактор разделения - 2000 g, а время центрифугирования - 5 минут <*>.

<*> Время центрифугирования включает время разгона, но не время остановки. Периоды времени даны лишь приблизительно. У каждой отдельной центрифуги следует оценить возможность использования для приготовления различных компонентов.

Число оборотов ротора в минуту для каждой центрифуги определяют по номограмме (приложение 2 к "Инструкции по фракционированию консервированной крови на клеточные элементы и плазму", М., 1987) или вычисляют по формуле:

$$n = \sqrt{\frac{g \times 10^8}{1118 \times R}},$$

где

n - число оборотов в минуту;

g - фактор разделения;

R - радиус ротора в см (измеряется от центра ротора до конца стакана в горизонтальном положении).

Допускается корректировка времени центрифугирования и числа оборотов ротора в зависимости от качества получаемой плазмы.

3.4.4. Центрифугирование проводится при температуре +18 - +22 град. С.

3.5. Отделение плазмы.

3.5.1. После окончания центрифугирования контейнер с разделенной кровью осторожно, не допуская перемешивания пограничного слоя, изъять из центрифужного стакана и установить в плазмоекстрактор для перевода плазмы в малый контейнер (300 мл), сняв с его трубки пластмассовый зажим.

3.5.2. При достижении высоты уровня плазмы над слоем эритроцитов около 1 см отделение плазмы завершить.

3.5.3. На контейнере с плазмой проверить марку с указанием регистрационного номера и фамилии, имени, отчества донора, группы по системе ABO и резус - принадлежности крови.

3.5.4. Наложить на трубку, соединяющую контейнеры с кровью и с плазмой, пластмассовый зажим, герметизировать трубку запаивателем и разорвать трубку по месту запайки или герметизировать трубку с обеих сторон зажимами, обработать антисептиком и разъединить контейнеры, разрезав трубку ножницами.

3.5.5. Получение тромбоцитов из обогащенной тромбоцитами плазмы выполняется в закрытой (замкнутой) или открытой системах. Закрытая система из 3-х отдельных контейнеров или с применением стерильного перепайки трубок обеспечивает выделение концентрата тромбоцитов без нарушения герметичности. В открытой системе для выделения концентратов тромбоцитов производится присоединение дополнительного контейнера, а полученный

концентрат тромбоцитов может храниться при температуре от +20 град. С до +24 град. С не более 6 часов с момента выделения.

3.6. Реинфузия клеточных элементов крови.

3.6.1. Врач проверяет маркировку контейнера с эритроцитами, сверяет с донорской карточкой и устно - с донором его фамилию, имя, отчество, группу крови и резус принадлежность.

3.6.2. Прекратить введение донору 0,9% раствора хлорида натрия.

3.6.3. В предварительно обработанную раствором антисептика или 70% раствором этилового спирта трубку контейнера ввести иглу системы - магистрали для переливания растворов из флакона во флакон и добавить в контейнер 100 мл 0,9% раствора хлорида натрия, осторожно перемешать эритроциты и раствор.

Наложить на трубку контейнера зажим, отсоединить от контейнера систему - магистраль и герметизировать трубку контейнера.

3.6.4. При использовании устройства для проведения безаппаратного взятия крови и введения кровезаменителей и эритроцитной массы - подсоединить контейнер с аутоэритроцитами к средней полимерной игле и открыть плоский зажим. После добавления к аутоэритроцитам 50-100 мл 0,9% раствора хлорида натрия взвесь перемешивают. Плоский зажим на 0,9% растворе натрия хлорида закрывают и открывают во время прохождения взвеси аутоэритроцитов по магистрали. Вторую дозу аутоэритроцитов подсоединяют к свободной полимерной игле с последующим созданием взвеси и ее реинфузией.

3.6.5. Присоединить устройство для переливания крови к контейнеру с взвесью аутоэритроцитов в 0,9% растворе хлорида натрия и начать их реинфузию. После контроля места венепункции и удовлетворительной переносимости реинфузии допускается струйное введение аутоэритроцитов.

Первые 50 мл взвеси аутоэритроцитов вводят струйно тремя порциями по 10 - 15 мл с трехминутными перерывами между введениями. Если не появляются субъективные (озноб, боли в пояснице, чувство жара и стеснения в груди, головная боль, тошнота, рвота), объективные (снижение артериального давления и учащение пульса) признаки несовместимости, переливание продолжают до конца, контролируя самочувствие реципиента.

3.6.6. При однократном плазмаферезе после завершения реинфузии аутоэритроцитов закрыть трубку устройства для переливания крови пластмассовым зажимом, вынуть иглу из вены и наложить на место венепункции стерильную салфетку, а затем давящую повязку не менее чем на 2 часа.

3.6.7. При проведении двукратного донорского прерывистого плазмафереза разрешается забор донорской крови во второй контейнер после переливания не менее половины объема взвеси аутоэритроцитов или после полного их возврата. Далее повторить все этапы раздела 3.

3.6.8. После проведения плазмафереза у донора измерить артериальное давление, пульс и температуру, оценить самочувствие донора.

3.7. Регистрация сведений о доноре и плазмаферезе.

3.7.1. Сведения о количестве заготовленных крови, плазмы и перелитых аутоэритроцитов в процессе плазмафереза вносятся в "Журнал учета заготовки плазмы методом плазмафереза" (учетная форма N 412/у).

3.7.2. Сведения о состоянии донора после проведения плазмафереза вносятся в "Медицинскую карту активного донора" и в "Журнал учета заготовки плазмы методом плазмафереза" (учетная форма N 412/у).
