

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

УТВЕРЖДАЮ

Первый заместитель министра

_____ В.А. Ходжаев

5 ноября 2010 г.

Регистрационный № 090-0710

**ПРИГОТОВЛЕНИЕ ЭРИТРОЦИТНОЙ МАССЫ, ОБЕДНЕННОЙ
ЛЕЙКОЦИТАМИ МЕТОДОМ ФИЛЬТРАЦИИ**

инструкция по применению

УЧРЕЖДЕНИЕ-РАЗРАБОТЧИК:

ГУ «Республиканский научно-практический центр
гематологии и трансфузиологии»

АВТОРЫ:

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

Минск 2010

ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

Эритроцитная масса, обедненная лейкоцитами методом фильтрации, является компонентом крови, получаемым из донорской крови, эритроцитной массы или эритроцитной массы с удаленным лейкоцитарным слоем путем удаления лейкоцитов.

Максимальная очистка от лейкоцитов (удаление 98-99% лейкоцитов) достигается только при применении специальных устройств для удаления лейкоцитов — лейкоцитарных фильтров. Механизм лейкофильтрации эритроцитсодержащих сред сводится к фильтрации эритроцитов через поры фильтра и адгезии лейкоцитов на фильтрующем материале. Полученные профильтрованные эритроцитсодержащие среды обладают более низкой иммуногенностью и возможностью переноса цитомегаловируса и других внутриклеточных вирусов. В такой дозе эритроцитсодержащей среды, обедненной лейкоцитами, количество остаточных лейкоцитов должно быть не более 1×10^6 в дозе.

Лейкоцитарный фильтр может быть использован как отдельное изделие медицинской техники в комплексе с приемочным пластиковым контейнером. В этом случае срок хранения лейкодеплецированных эритроцитов 1 сут. Лейкоцитарные фильтры могут быть встроены в системы для заготовки крови, что обеспечивает получение компонентов крови со сниженным содержанием лейкоцитов. Полученные таким образом лейкодеплецированные компоненты крови обладают более высокими показателями качества и не теряют своих потребительских свойств в течение всего срока хранения.

Инструкция предназначена для применения в организациях переливания крови.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Применение эритроцитной массы, обедненной лейкоцитами методом фильтрации, рекомендовано пациентам при выявлении или возможном наличии антилейкоцитарных антител либо в том случае, если гемотрансфузии следует проводить с остороженностью вследствие аллоиммунизации лейкоцитарным антигеном HLA при трансплантации органов и тканей. Компонент является приемлемой альтернативой для снижения риска переноса цитомегаловируса.

ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ

Тест на совместимость эритроцитной массы, обедненной лейкоцитами методом фильтрации, с сывороткой крови реципиента должен выполняться непосредственно перед переливанием лейкодеплецированного компонента крови.

Другие компоненты донорской крови, применяемые одновременно, желательно использовать также с удаленными лейкоцитами.

Не рекомендуется применять эритроцитную массу, обедненную лейкоцитами методом фильтрации, в случае:

- различных видов непереносимости плазмы;
- обменного переливания новорожденным при использовании компонента, заготовленного из эритроцитной массы более 7 дней после донации.

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

1. Донорская кровь, эритроцитная масса или эритроцитная масса с удаленным лейкотромбоцитарным слоем (ЛТС).
2. Шкаф-витрина или холодильник (температурный режим от +2 до +6°C).
3. Высокочастотный генератор для запаивания магистралей (термозапаиватель).
4. Сухожаровой шкаф.
5. Бактерицидные облучатели.
6. Проточные бактерицидные рециркуляторы воздуха.
7. Лейкоцитарный фильтр с пластиковым контейнером для хранения продукта крови и (или) закрытая система пластиковых контейнеров с интегрированным лейкофильтром (имеющим регистрацию в РФ и допущенным к применению для заготовки эритроцитной массы, обедненной лейкоцитами методом фильтрации).
8. Этиловый спирт 70%.
9. Антисептик для обработки рук медицинского персонала.
10. Препарат для обработки рук медицинского персонала в перчатках.
11. Дезинфицирующее средство.
12. Вата медицинская.
13. Стол лабораторный.
14. Плазмозекстракторы.
15. Медицинские контейнеры для транспортировки крови и ее компонентов.
16. Медицинские стойки для установки бутылок и контейнеров.
17. Перчатки хирургические.
18. Маски медицинские.
19. Самоклеющиеся этикетки и индивидуальные марки для маркировки контейнеров.
20. Скотч.

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

ПРОЦЕДУРА ЗАГОТОВКИ КОМПОНЕНТА КРОВИ, ЭРИТРОЦИТНОЙ МАССЫ, ОБЕДНЕННОЙ ЛЕЙКОЦИТАМИ МЕТОДОМ ФИЛЬТРАЦИИ, ПРИ ПОМОЩИ ЛЕЙКОЦИТАРНОГО ФИЛЬТРА

Должна быть установлена всесторонне валидированная процедура определения оптимальных условий воспроизведения метода удаления лейкоцитов. Рекомендуется использовать для фильтрации эритроцитную массу или эритроцитную массу с удаленным ЛТС не позднее 7-го дня хранения компонента крови.

За организацию работы отвечают: заведующие отделением заготовки крови и ее компонентов, отделением хранения и распределения продуктов

крови (ОХРПК), отделением переливания крови (ОПК), кабинетом трансфузиологической помощи (КТП); за проведение процедуры — врач отделения заготовки крови и ее компонентов (ОХРПК, ОПК, КТП); процедуру осуществляет медицинская сестра операционная (медицинская сестра) отделения заготовки крови и ее компонентов (ОХРПК, ОПК, КТП).

Для проведения процедуры фильтрации эритроцитной массы при помощи лейкоцитарного фильтра с пластиковым контейнером для хранения продукта крови необходимо исключить одновременную фильтрацию эритроцитной массы разных групп крови по системе АВО. Для этого после окончания приготовления компонента одной группы крови и удаления готового продукта крови с рабочего стола разрешается приступать к процедуре фильтрации эритроцитной массы при помощи лейкоцитарного фильтра следующей группы крови.

Чистота помещения, предназначенного для заготовки эритроцитной массы, обедненной лейкоцитами методом фильтрации, должна соответствовать классу В.

Подготовительный этап

Извлечь контейнер с эритроцитной массой из холодильной камеры шкафа-витрины (холодильника).

Выдержать контейнер с эритроцитной массой при температуре от +15 до +25°С в течение не менее 30 мин.

Перемешать осторожно эритроцитную массу.

Поместить контейнер с эритроцитной массой в плазмоекстрактор.

Провести маркировку приемочного пластикового контейнера лейкоцитарного фильтра индивидуальной маркой, которая соответствует номеру индивидуальной марки эритроцитной массы, используемой для фильтрации, до перевода эритроцитной массы из контейнера для заготовки крови.

Закрывать верхний и нижний зажимы системы лейкоцитарного фильтра, наложить дополнительный зажим на вентиляционную линию на расстоянии верхней трети.

Обработать элемент первого вскрытия контейнера с эритроцитной массой ватным шариком, смоченным 70° спиртом, выдержать экспозицию 2 мин.

Вскрыть элемент первого вскрытия контейнера с эритроцитной массой.

Снять колпачок с полимерной иглы системы лейкоцитарного фильтра и ввести ее вращательными движениями в порт штуцера контейнера с эритроцитной массой, прокалывая мембрану штуцера.

Открыть зажимы на магистрали лейкоцитарного фильтра.

Заполнить лейкоцитарный фильтр эритроцитной массой, который во время заполнения должен находиться в горизонтальном положении.

Перевести лейкоцитарный фильтр в вертикальное положение (после появления эритроцитной массы из отверстия лейкоцитарного фильтра).

Этап фильтрации

Подвесить контейнер с эритроцитной массой на медицинскую стойку для установки бутылок и контейнеров так, чтобы фильтр расположился в вертикальном положении (на высоту полной длины магистрали для достижения максимальной скорости потока эритроцитной массы). При фильтрации эритроцитной массы через лейкоцитарный фильтр ручное или

механическое сдавливание для ускорения скорости прохождения через лейкоцитарный фильтр эритроцитной массы не производить (эритроциты проходят через лейкоцитарный фильтр под действием гравитации).

Проконтролировать фильтрацию дозы эритроцитной массы в пластиковый контейнер лейкоцитарного фильтра (фильтрация осуществляется струйно, время фильтрации эритроцитной массы не должно превышать 10 мин.).

Удалить воздух из контейнера с профильтрованной эритроцитной массой после остановки движения потока эритроцитной массы, для чего следует:

- закрыть нижний зажим системы;
- снять зажим с вентиляционной линии;
- сжать осторожно контейнер с профильтрованной эритроцитной массой, пока воздух не выйдет из вентиляционной линии;
- закрыть все зажимы.

Герметизировать магистраль контейнера с профильтрованной эритроцитной массой, затянув на ней петлю в узел.

Отступив от первого узла 7–8 см магистрали (с объемом эритроцитной массы 1-1,5 мл), затянуть на магистрали второй узел.

Отступив от второго узла 7–8 см магистрали (с объемом эритроцитной массы 1–1,5 мл), затянуть на магистрали третий узел.

Герметизировать магистраль одним из принятых в учреждении методом (пайкой при помощи термозапаивателя, наложением металлических клипс или узлов), которая предназначена для проведения проб (биологической, совместимости крови донора с сывороткой реципиента, группы крови по системе АВО и резус-принадлежности донора).

Герметизировать вентиляционную линию лейкоцитарного фильтра ниже одностороннего клапана одним из принятых в учреждении методом (пайкой при помощи термозапаивателя, наложением металлических клипс или узлов).

Отсоединить осторожно контейнер с лейкодеплецированной эритроцитной массой (не допуская разбрызгивания эритроцитной массы).

ЭТИКЕТИРОВАНИЕ

Этикетирование должно проводиться в соответствии с принятой в учреждении маркировкой, не противоречащей национальным стандартам и международным рекомендациям.

За организацию работы отвечает заведующий отделением заготовки крови и ее компонентов (ОХРПК, ОПК, КТП). За проведение процедуры отвечает врач отделения заготовки крови и ее компонентов (ОХРПК, ОПК, КТП), который обязан провести контроль этикетирования готового компонента крови; процедуру осуществляет медицинская сестра операционная (медицинская сестра) отделения заготовки крови и ее компонентов (ОХРПК, ОПК, КТП).

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

- идентификация производителя (учреждение-изготовитель);
- наименование компонента крови;

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

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

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

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Удаление лейкотромбослая (ЛТС) в процессе фракционирования донорской крови на компоненты снижает возможность формирования микроагрегатов, реактогенность компонентов вследствие удаления клеток, высвобождающих медиаторы воспаления; повышенный гемолиз при длительных сроках хранения эритроцитсодержащих компонентов.

Срок хранения приготовленного продукта крови — не более 24 ч с момента заготовки (если приготовление компонента крови проводилось не в закрытой системе гемоконтейнеров) при температуре от +2 до +6°C.

Срок хранения продукта крови, при приготовлении которого использовалась закрытая система пластиковых контейнеров с интегрированным лейкофильтром, зависит от применяемого гемоконсерванта при получении эритроцитной массы.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Выборочный контроль качества эритроцитной массы, обедненной лейкоцитами методом фильтрации, осуществляется лабораторией контроля качества учреждения еженедельно, для чего дозы (контейнеры) с лейкодеплецированной эритроцитной массой направляются по акту отбора проб в лабораторию контроля качества согласно:

Государственной фармакопее Республики Беларусь, 2006. Том 1, раздел 1.7, п.2.6.1;

Государственному стандарту Республики Беларусь. СТБ 1435-2004.

Объекты контроля	Критерии качества	Частота контроля	Место контроля
Объем дозы	Зависит от использованной системы	1% общего числа доз	Отделение заготовки крови и ее компонентов (ОХРПК, ОПК, КТП)
Гемоглобин	Минимум 40 г в дозе	1% общего числа доз, минимум 4 дозы в мес.	Лаборатория контроля качества

Гемолиз в конце хранения	< 0,8% от массы эритроцитов	4 дозы в мес.	Лаборатория контроля качества
Гематокрит	0,50-0,70	4 дозы в мес.	Лаборатория контроля качества
Остаточное содержание лейкоцитов	< 1×10^6 в дозе (при использовании эритроцитной массы с удалением ЛТС)	1% от всех доз, минимум 4 дозы в мес.	Лаборатория контроля качества
Стерильность (отбор образцов для проведения исследования на стерильность проводить по завершении этапа фильтрации эритроцитной массы)	Стерильно	$n = 0,4 \times \sqrt{N}$, где n — число образцов (контейнеров), направляемых на исследование, N — число доз (контейнеров) с компонентом, заготовленных за мес.	Лаборатория контроля качества

ПЕРЕЧЕНЬ ВОЗМОЖНЫХ ОШИБОК И ПУТИ ИХ УСТРАНЕНИЯ

При условии строгого выполнения требований данной инструкции и осуществления контроля над ее исполнением ошибки исключены. Для предупреждения возникновения возможных ошибок при производстве эритроцитной массы, обедненной лейкоцитами методом фильтрации, необходимо обратить внимание на строгое выполнение «ключевых» этапов производственного процесса.

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ ПРИМЕНЕНИЯ ЛЕЙКОДЕПЛЕЦИРОВАННОЙ ЭРИТРОЦИТНОЙ МАССЫ У РЕЦИПИЕНТОВ

1. Циркуляторная перегрузка.
2. Гемолитические посттрансфузионные реакции.
3. Негемолитические посттрансфузионные реакции (озноб, лихорадка, крапивница).
4. Сепсис от не выявленной бактериальной контаминации крови.
5. Может быть перенесен сифилис, если эритроциты хранились менее 96 ч при температуре $+4^{\circ}\text{C}$.
6. Возможна трансмиссия вирусов (гепатиты, ВИЧ и др.) несмотря на тщательный контроль.
7. В редких случаях возможно заражение малярией.
8. Аллоиммунизация против HLA и эритроцитарных антигенов.
9. Биохимический дисбаланс после массивных трансфузий, например, гиперкалиемия.
10. Посттрансфузионная пурпура.
11. Острая посттрансфузионная легочная недостаточность.
12. Трансмиссия других патогенов, которые не могли быть выявлены ранее.

Образец этикетки
(отрицательная – выделяется красным цветом)

<p align="center">Республика Беларусь ГУ «Республиканский научно-практический центр гематологии и трансфузиологии» 220053 г. Минск, Долгиновский тракт, 160 тел.289-86-56, тел./факс + (8017) 289-87-45</p>	
<p align="center">Эритроцитная масса, обедненная лейкоцитами методом фильтрации</p>	
Количество _____мл.	Группа крови О(I)
Индивидуальный номер:	резус-принадлежность положительная
Дата заготовки крови:	Маркеры вирусов гепатитов В,С, иммунодефицита человека и возбудитель сифилиса не обнаружены
Дата и час фильтрации:	
Годна до: дата и час -	Ответственный врач
Температура хранения: от +2°C до +6°C	
<p>Перед переливанием крови проверить: Группу крови и резус-принадлежность донора и реципиента; совместимость крови донора с сывороткой реципиента. Провести биологическую пробу.</p>	

Размер – 10 см× 8 см Белый фон

<p align="center">Республика Беларусь ГУ «Республиканский научно-практический центр гематологии и трансфузиологии» 220053 г. Минск, Долгиновский тракт, 160 тел.289-86-56, тел./факс + (8017) 289-87-45</p>	
<p align="center">Эритроцитная масса, обедненная лейкоцитами методом фильтрации</p>	
Количество _____мл.	Группа крови А(II)
Индивидуальный номер:	резус-принадлежность отрицательная
Дата заготовки крови:	Маркеры вирусов гепатитов В,С, иммунодефицита человека и возбудитель сифилиса не обнаружены
Дата и час фильтрации:	
Годна до: дата и час -	Ответственный врач
Температура хранения: от +2°C до +6°C	
<p>Перед переливанием крови проверить: Группу крови и резус-принадлежность донора и реципиента; совместимость крови донора с сывороткой реципиента. Провести биологическую пробу.</p>	

Размер – 10 см× 8 см Голубой фон

<p align="center">Республика Беларусь ГУ «Республиканский научно-практический центр гематологии и трансфузиологии» 220053 г. Минск, Долгиновский тракт, 160 тел.289-86-56, тел./факс + (8017) 289-87-45</p>	
<p align="center">Эритроцитная масса, обедненная лейкоцитами методом фильтрации</p>	
Количество _____мл.	Группа крови В(III)
Индивидуальный номер:	резус-принадлежность положительная
Дата заготовки крови:	Маркеры вирусов гепатитов В,С, иммунодефицита человека и возбудитель сифилиса не обнаружены
Дата и час фильтрации:	
Годна до: дата и час -	Ответственный врач
Температура хранения: от +2°C до +6°C	
<p>Перед переливанием крови проверить: Группу крови и резус-принадлежность донора и реципиента; совместимость крови донора с сывороткой реципиента. Провести биологическую пробу.</p>	

Размер – 10 см× 8 см Розовый фон

<p align="center">Республика Беларусь ГУ «Республиканский научно-практический центр гематологии и трансфузиологии» 220053 г. Минск, Долгиновский тракт, 160 тел.289-86-56, тел./факс + (8017) 289-87-45</p>	
<p align="center">Эритроцитная масса, обедненная лейкоцитами методом фильтрации</p>	
Количество _____мл.	Группа крови АВ(IV)
Индивидуальный номер:	резус-принадлежность отрицательная
Дата заготовки крови:	Маркеры вирусов гепатитов В,С, иммунодефицита человека и возбудитель сифилиса не обнаружены
Дата и час фильтрации:	
Годна до: дата и час -	Ответственный врач
Температура хранения: от +2°C до +6°C	
<p>Перед переливанием крови проверить: Группу крови и резус-принадлежность донора и реципиента; совместимость крови донора с сывороткой реципиента. Провести биологическую пробу.</p>	

Размер – 10 см× 8 см Желтый фон