

Дата введения в действие:	Код процедуры: ОЗДКиК 0X-0X-0XX-2021
№ пересмотра: Дата пересмотра:	№ страницы: 1 из 7
Подразделение: ОЗДКиК	№ копии: 0

Полное наименование учреждения
«XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX»

Стандартная операционная процедура

Производство эритроцитной взвеси лейкоредуцированной
из продукта эритроцитов,
полученных при фракционировании крови на аппарате Reveos

СОП ОЗДКиК 0X-0X-0XX-2021

Рассылка Наименование отделов:	Номер копии	Дата получения	Подпись
<i>Отдел обеспечения безопасности донорской крови и её компонентов</i>	0		
<i>ОЗДКиК</i>	1		

Согласовано:

Ф.И.О., должность уполномоченного лица	Подпись	Дата
Главный врач		
Зав. отделом обеспечения безопасности ДКиК		
Зам. гл. врача по мед. части		

Разработано:	Ф.И.О., наименования должностей лиц, разработавших данную СОП
Отчет об изменениях:	

Дата введения в действие:	Код процедуры: ОЗДКиК 0X-0X-0XX-2021
№ пересмотра:	№ страницы: 2 из 7
Дата пересмотра:	
Подразделение: ОЗДКиК	№ копии: 0
Цели	Рабочая

Стандартная операционная процедура

Производство эритроцитной взвеси лейкоредуцированной

из продукта эритроцитов,

полученных при фракционировании крови на аппарате Reveos

1. Назначение:

Регламентировать и стандартизировать порядок действий, распределение ответственности и полномочий, допуск персонала к выполнению комплекса технологических операций по производству лейкоредуцированной эритроцитной взвеси из продукта эритроцитов, полученного при фракционировании крови с использованием автоматизированной системы переработки крови Reveos.

2. Область применения:

Настоящая процедура распространяется на отделение заготовки донорской крови и её компонентов.

ОПРЕДЕЛЕНИЯ

- **Автоматизированная система переработки крови Reveos** – система, состоящая из непосредственно самого аппарата Reveos, блока охлаждения, программного приложения Reveos System Manager и соответствующего расходного материала.
- **Аппарат Reveos** – специальная автоматическая центрифуга, предназначенная для фракционирования донорской крови и получения её компонентов (далее аппарат).
- **Система гемоконтейнеров // The Reveos LR Set – комплект Reveos LR (с функцией лейкоредукции)** – специально сконструированная для аппарата Reveos система гемоконтейнеров, состоящая из донорской магистрали с иглой и защитным колпачком, контейнера (мешка) для отвода первой порции крови и взятия проб, холдера с иглой для взятия образцов крови донора, контейнера для цельной крови, контейнера для эритроцитов, содержащего добавочный раствор SAGM, соединяющей их магистрали с встроенным лейкофильтром, крестовидного соединителя, контейнера для промежуточной дозы тромбоцитов, контейнера для остаточных лейкоцитов, контейнера для плазмы и соединительных магистралей.
- **Добавочный (ресуспенсирующий) раствор** – кристаллоидный раствор специальной рецептуры для приготовления взвеси клеток крови и их хранения. Обладает питательными и консервирующими свойствами. В зависимости от типа клеток крови используются различные растворы.
- **Раствор SAGM** – добавочный раствор для эритроцитов. Для ресуспендирования эритроцитов, полученных из стандартной дозы крови 450 мл $\pm$ 10%, используется 100 мл раствора. Обеспечивает сохранность газотранспортной функции эритроцитов и возможность их хранения в течение 42 суток.
- **Магистраль (линия)** – трубка системы гемоконтейнеров.

Дата введения в действие:	Код процедуры: ОЗДКиК 0Х-0Х-0ХХ-2021
№ пересмотра:	№ страницы: 3 из 7
Дата пересмотра:	
Подразделение: ОЗДКиК	№ копии: 0

- **Крестовидный соединитель** – соединитель 4-х магистралей: выходящей магистрали из основного мешка для крови и магистралей мешков для плазмы, для остаточных лейкоцитов и для промежуточной дозы тромбоцитов. Соединитель имеет уникальную форму для обеспечения при загрузке единственно возможного правильного положения в центральной части ротора.
- **Клапан гемоконтейнера** – хрупкий соединитель СЛИКТИР (переламинающийся клапан), разграничивающий внутреннее пространство основного мешка с кровью от магистрали, идущей к крестовидному соединителю.
- **Лейкоцитарный фильтр (лейкофильтр)** – специально сконструированное устройство для удаления лейкоцитов из консервированной крови и её компонентов. Эффективность удаления лейкоцитов составляет 99,9%. Для лейкофильтрации различных компонентов крови используются различные лейкофильтры.
- **Протокол** – последовательность системных операций, введённая в программное обеспечение аппарата, в результате выполнения которых будет получен определённый набор компонентов крови (продуктов).
- **Лейкоредуцированный компонент донорской крови** – компонент донорской крови, который в результате технологического процесса его получения имеет сниженное количество остаточных лейкоцитов менее $1 \cdot 10^6$ в единице (дозе) компонента.
- **Лейко-тромбоцитарный слой (ЛТС) // Buffy Coat** – одна из фракций крови, получаемых при её центрифугировании и представляющая из себя клеточный слой над осадком эритроцитов, состоящий из лейкоцитов и тромбоцитов. При экстракции в ЛТС всегда попадает примесь эритроцитов.
- **Протокол 2С (для свежезаготовленной крови – 2С FB)** – протокол, предназначенный для получения в результате фракционирования крови 2-х компонентов: плазма (лейкоредуцированная) и эритроциты (фактически эритроцитная масса без ЛТС).
- **Протокол 3С (для свежезаготовленной крови – 3С FB)** – протокол, предназначенный для получения в результате фракционирования крови 3-х компонентов: плазма (лейкоредуцированная), промежуточная доза тромбоцитов и эритроциты (фактически эритроцитная масса без ЛТС).
- **Протокол OVERNIGHT (на следующий день)¹** – протокол, предназначенный для получения в результате фракционирования крови 2-х (2С ON) или 3-х (3С ON) компонентов крови, когда фракционирование осуществляется по прошествии не менее 14 часов и не более 24 часов после венопункции и заготовки крови. Протокол 3С ON обеспечивает больший выход тромбоцитов при фракционировании крови.
- **Фракционирование** – процесс разделения крови на составные фракции: плазму, тромбоциты, остаточные лейкоциты и эритроциты.
- **Продукт плазмы (плазма)** – лейкоредуцированная плазма, готовая к замораживанию и хранению после процедуры обработки крови.
- **Продукт эритроцитов (эритроциты)** – эритроцитная масса с удалённым ЛТС, которая после завершения процедуры обработки крови готова к ресуспендированию в добавочном растворе и лейкофильтрации с целью получения лейкоредуцированной эритроцитной взвеси и её хранению.

¹ При работе на аппарате Reveos предусмотрена возможность фракционирования крови по протоколу OVERNIGHT. Для сохранности функции тромбоцитов этот протокол требует хранения цельной консервированной крови после заготовки в течение 14 – 24 часов при температуре от +20° до +24°С. Плазма, полученная при фракционировании крови по данному протоколу, не может быть свежезамороженной и не пригодна для производства криопреципитата.

Дата введения в действие:	Код процедуры: ОЗДКиК 0X-0X-0XX-2021
№ пересмотра: Дата пересмотра:	№ страницы: 4 из 7
Подразделение: ОЗДКиК	№ копии: 0

- **Промежуточная доза тромбоцитов** - единица (доза) тромбоцитов, полученная в результате фракционирования единицы (дозы) цельной консервированной крови на аппарате Reveos. После получения промежуточная доза тромбоцитов готова для дополнительной обработки (выдерживания в спокойном состоянии, пулирования и лейкофилтрации).
- **Стриппер** (выжиматель многофункциональный) – медицинский ручной инструмент, предназначенный для выжимки содержимого магистралей гемоконтейнеров (воздух, кровь, компоненты крови) путём прокатывания магистрали через зажим с двумя роликами.

ВВЕДЕНИЕ

Автоматизированная система переработки крови Reveos предназначена для выполнения процедуры автоматического разделения доз (единиц) цельной консервированной донорской крови на компоненты. Система гемоконтейнеров Reveos позволяет заготовить стандартную дозу крови 450 мл $\pm$ 10% на консерванте CPD и при фракционировании в замкнутой системе получить 2 или 3 компонента крови. В зависимости от используемого протокола фракционирования в итоге работы аппарата Reveos будут готовы следующие продукты: по протоколу 2С - плазма (лейкоредуцированная) и эритроциты (фактически эритроцитная масса с удалённым ЛТС), по протоколу 3С - плазма (лейкоредуцированная), промежуточная доза тромбоцитов и эритроциты (фактически эритроцитная масса с удалённым ЛТС). Аналогичные компоненты крови получают и при работе по протоколу OVERNIGHT. На этом автоматизированная часть работы заканчивается (СОП ОЗДКиК 0X-0X-0XX-XXXX).

Следующим этапом является получение из продукта эритроцитов (эритроцитной массы с удалённым ЛТС) окончательного эритроцитсодержащего компонента крови – эритроцитной взвеси с удалённым ЛТС и её фильтрация. Для получения эритроцитной взвеси используется добавочный (ресуспендирующий) раствор SAGM, обеспечивающий сохранность газотранспортной функции эритроцитов и возможность их хранения в течение 42 суток. Для дополнительной лейкоредукции методом фильтрации имеется встроенный лейкоцитарный фильтр для эритроцитов. В результате лейкоредукции количество остаточных лейкоцитов снижается до уровня менее $1 \cdot 10^6$ в единице (дозе) компонента. Лейкоредукция позволяет существенно снизить число осложнений после гемотрансфузий (прежде всего, фебрильных негемолитических реакций), предотвращает HLA-аллоиммунизацию и иммуносупрессию, профилактирует трансфузионную передачу цитомегаловирусной инфекции, резко снижает вероятность осложнений у новорожденных при проведении гемотрансфузий. Данный этап работы выполняется в ручном режиме.

Работа с продуктами эритроцитов и их фильтрация выполняется в помещении с температурой окружающего воздуха не ниже +18°C и не выше +28°C. Для максимально эффективного удаления лейкоцитов кровь должна быть фракционирована и эритроциты должны пройти фильтрацию в период времени, не превышающий 24 часов с момента венопункции.

Для оптимального давления при фильтрации гемоконтейнер с эритроцитами, взвешенными в растворе SAGM, должен быть подвешен на высоте не менее 110 см. На выполнение фильтрации отводится не более 2-х часов. Ни в коем случае не допускается приложение дополнительного давления к гемоконтейнеру с эритроцитной взвесью для ускорения процесса фильтрации во избежание гемолиза эритроцитов и снижения эффективности фильтрации.

Произведенный компонент донорской крови называется ЭРИТРОЦИТНАЯ ВЗВЕСЬ ЛЕЙКОРЕДУЦИРОВАННАЯ. Далее гемоконтейнеры с гемокомпонентом помещаются на

Дата введения в действие:	Код процедуры: ОЗДКиК 0Х-0Х-0ХХ-2021
№ пересмотра: Дата пересмотра:	№ страницы: 5 из 7
Подразделение: ОЗДКиК	№ копии: 0

временное хранение при температуре +2° – +6°С до получения результатов лабораторного тестирования образцов крови доноров и процедуры браковки.

3. Нормативные документы:

- Правила заготовки, хранения, транспортировки и клинического использования донорской крови и её компонентов. Утв. постановлением Правительства РФ от 22.06.2019 г. № 797.
- Национальный стандарт РФ «Кровь донорская и её компоненты. Контейнеры с консервированной кровью и её компонентами. Маркировка.» ГОСТ Р 52938-2008. Приказ Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 14 июля 2008 года № 139-ст..
- Приказ № 1157 МЗ РФ от 27.10.2020 «Об утверждении унифицированных форм медицинской документации, в том числе в форме электронных документов, связанных с донорством крови и (или) её компонентов и клиническим использованием донорской крови и (или) её компонентов, и порядков их заполнения».
- «Автоматизированная система переработки крови Reveos – Руководство по лейкофильтрации эритроцитов», Terumo BCT, Inc., 2013.
- «Инструкция по использованию комплекта – 4FG456S0 Reveos LR Set – комплект Reveos LR (с функцией лейкоредукции)», Terumo BCT, Inc., 2019.

4. Ответственный:

Ответственным за проведение процедуры является врач-трансфузиолог.

Техническим исполнителем процедуры является (операционная) медицинская сестра, прошедшая стажировку на рабочем месте. При возникновении любых внештатных ситуаций в ходе выполнения процедуры для принятия решения к её проведению подключается врач-трансфузиолог.

5. Медицинская документация:

- Журнал учета заготовки крови и (или) её компонентов, унифицированная форма №411/у (в системе АИСТ – Журнал операционной, Форма 411/у-П2).

6. Оборудование, материалы:

- штатив (стойка) для фильтрации (или иное приспособление);
- часть расходного комплекта 4FG456S0 Reveos LR Set – комплект Reveos LR (с функцией лейкоредукции), включающая контейнер с эритроцитами, магистраль с лейкоцитарным фильтром и контейнером, содержащим ресуспендирующий раствор SAGM;
- запаиватель магистралей высокочастотный;
- стриппер;
- медицинские резиновые защитные перчатки;
- бумага листовая для офисной техники формат А-4;
- ручка, маркер;
- автоматизированная информационная система «Трансфузиология» (АИСТ).

Дата введения в действие:	Код процедуры: ОЗДКиК 0X-0X-0XX-2021
№ пересмотра:	№ страницы: 6 из 7
Дата пересмотра:	
Подразделение: ОЗДКиК	№ копии: 0

7. Процедура:

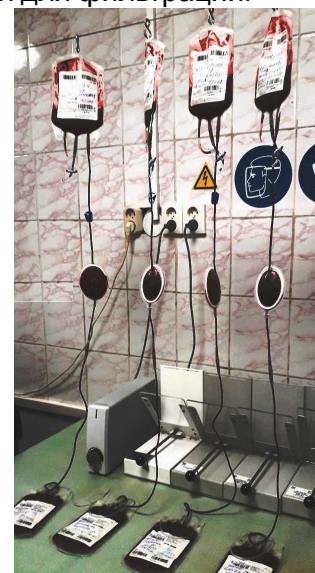
7.1. ПОСЛЕ отделения от системы гемоконтейнеров Reveos контейнера с эритроцитами, а также магистрали с лейкоцитарным фильтром и контейнером, содержащим ресуспендирующий раствор SAGM (См. п. 7.10.2. СОП ОЗДКиК 0X-0X-0XX-2021) выполните следующие действия.

7.1.1. ПОЛУЧЕНИЕ ЭРИТРОЦИТНОЙ ВЗВЕСИ:

- Подвесьте контейнер с ресуспендирующим раствором SAGM на штатив (стойку) или иное приспособление для фильтрации на высоте не менее 110 см.
- Переломите клапан (хрупкий соединитель) контейнера с ресуспендирующим раствором SAGM.
- Заполните фильтр раствором. При заполнении фильтр несколько увеличивается в объёме.
- Переломите клапан (хрупкий соединитель) на магистрали, идущей к гемоконтейнеру с продуктом эритроцитов между лейкоцитарным фильтром и зажимом синего цвета.
- Откройте зажим синего цвета на магистрали, идущей к мешку с эритроцитами.
- Пропуская добавочный раствор через фильтр, введите весь его объём (100 мл) в контейнер с эритроцитами. Раствор должен поступать только самотёком. Сдавливать контейнер с раствором для ускорения процесса не допускается.
- Убедитесь, что контейнер из-под добавочного раствора пуст и весь раствор перелит в контейнер с эритроцитами. При завершении этого процесса фильтр будет выглядеть сдавленным.
- Закройте зажим синего цвета.
- Осторожно смешайте ресуспендирующий раствор с эритроцитами путём аккуратного плавного переворачивания гемоконтейнера.
- Полученный продукт – ЭРИТРОЦИТНАЯ ВЗВЕСЬ.

7.1.2. ЛЕЙКОФИЛЬТРАЦИЯ ЭРИТРОЦИТНОЙ ВЗВЕСИ:

- Снимите пустой контейнер, в котором находился ресуспендирующий раствор, со штатива (стойки) или другого приспособления для фильтрации.
- Переверните гемоконтейнер с эритроцитной взвесью и подвесьте его на высоте не менее 110 см на штатив (стойку) или другое приспособление для фильтрации. Расстояние измеряется от верхней части мешка с эритроцитной взвесью до горизонтальной поверхности, на которой лежит пустой контейнер из-под добавочного раствора. Магистраль, соединяющая два мешка, не должна быть натянута.
- Откройте зажим синего цвета для фильтрации эритроцитной взвеси.
- Убедитесь, что в магистралях нет перегибов и других помех току жидкости.
- ЗАПРЕЩЕНО ускорять процесс фильтрации путём сдавливания мешка с эритроцитной взвесью. Фильтрация занимает от 20 до 35 минут (допустимым является период времени до 2-х часов).



Дата введения в действие:	Код процедуры: ОЗДКиК 0X-0X-0XX-2021
№ пересмотра: Дата пересмотра:	№ страницы: 7 из 7
Подразделение: ОЗДКиК	№ копии: 0

- Процесс фильтрации будет завершён, когда фильтр освободится – эритроциты вытекут из входной стороны лейкоцитарного фильтра (входная сторона фильтра будет выглядеть вдавленной).
- После завершения фильтрации с помощью мобильного запаивателя на расстоянии 8 – 10 см под лейкоцитарным фильтром запаяйте магистраль эритроцитов. Во избежание потери эритроцитов во время запаивания магистрали фильтр должен оставаться в вертикальном положении. Отсоедините мешок с лейкофильтрованной эритроцитной взвесью от магистрали с фильтром.
- С помощью стриппера переведите эритроцитную взвесь из магистрали в гемоконтейнер с эритроцитной взвесью.
- Не разжимая стриппера, перемешайте эритроцитную взвесь в контейнере.
- Разожмите стриппер и заполните магистраль эритроцитной взвесью, слегка надавливая на мешок.
- Повторите эти действия 2 раза для того, чтобы вся магистраль была заполнена взвесью эритроцитов, идентичной по качественным параметрам содержимому гемоконтейнера. Наличие воздушных пузырей недопустимо.
- С помощью запаивателя разделите магистраль на сегменты длиной $8 \pm 0,5$ см. Начинайте пайку с конца магистрали, постепенно приближаясь к мешку. Пайку производите между номерами, напечатанными на магистрали, чтобы каждый сегмент имел хорошо различимый номер.
- Сформируйте 8 сегментов. Эритроциты из сегментов магистрали могут быть использованы для контроля качества готовой продукции и/или для выполнения предтрансфузионных тестов.
- Полученный окончательный эритроцитсодержащий компонент донорской крови называется ЭРИТРОЦИТНАЯ ВЗВЕСЬ ЛЕЙКОРЕДУЦИРОВАННАЯ.
- Мешок из-под продукта эритроцитов с крестовидным соединителем, лейкоцитарный фильтр и магистраль утилизируйте в соответствии с СОП XXXXXX 0X-0X-00X-20XX.

7.2. ЗАВЕРШАЮЩИЕ ДЕЙСТВИЯ С ПОЛУЧЕННЫМИ КОМПОНЕНТАМИ КРОВИ.

- 7.2.1.** Гемоконтейнеры с лейкоредуцированной эритроцитной взвесью поместите на временное хранение при температуре $+2^{\circ}$ – $+6^{\circ}\text{C}$ в холодильник для необследованной продукции до получения результатов лабораторного тестирования образцов донорской крови и процедуры браковки.

8. Записи

- 8.1.** Зарегистрируйте полученные компоненты крови в «АИСТ».
- 8.2.** Распечатайте Журнал операционной (Форма 411/у-П2).

ЛИТЕРАТУРА

1. Guide to the preparation, use and quality assurance of BLOOD COMPONENTS/ European Committee (Partial Agreement) on Blood Transfusion (CD-P-TS). EDQM 20th Edition 2020.
2. Johnson L. et al. Evaluation of the quality of blood components prepared using the Reveos automated blood processing system. Vox Sang. 2013 Oct; 105(3): 225-235.
3. Perez Aliaga A. I. et al. Improvement of blood processing and safety by automation and pathogen reduction technology. Transfusion Medicine and Hemotherapy, <https://doi.org/10.1159/000516696>.