

Дата введения в действие:	Код процедуры: ОЗДКиК 0X-0X-0XX-2022
№ пересмотра: Дата пересмотра:	№ страницы: 1 из 19
Подразделение: ОЗДКиК	№ копии: 0

Полное наименование учреждения

«XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX»

Стандартная операционная процедура

Заготовка лейкоредуцированного концентрата тромбоцитов

на аппарате Trima Accel, версия 7.0

СОП ОЗДКиК 0X-0X-0XX-2022

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

Согласовано:

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

Разработано:	<i>Ф.И.О., наименования должностей лиц, разработавших данную СОП</i>
Отчет об изменениях:	
Цели	<i>Рабочая</i>

Дата введения в действие:	Код процедуры: ОЗДКиК 0Х-0Х-0ХХ-2022
№ пересмотра: Дата пересмотра:	№ страницы: 2 из 19
Подразделение: ОЗДКиК	№ копии: 0

Стандартная операционная процедура

Заготовка лейкоредуцированного концентрата тромбоцитов

на аппарате Trima Accel, версия 7.0

1. Назначение:

Регламентировать и стандартизировать порядок действий, распределение ответственности и полномочий, допуск персонала к выполнению комплекса технологических операций по заготовке лейкоредуцированного концентрата тромбоцитов на аппарате Trima Accel.

2. Область применения:

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

ОПРЕДЕЛЕНИЯ

- **Аферез** (ἀφαίρεσις *aphairesis* – *изъятие, удаление*) – это процесс, посредством которого кровь, забираемая у донора, постоянно сепарируется на компоненты с целевым выделением плазмы или клеток и возвратом донору оставшейся части крови.
- **Аппаратный аферез** - это медицинская технология, в которой кровь человека проходит через аппарат, выполняющий аферез в экстракорпоральном (т.е. вне тела человека) контуре кровообращения.
- **Концентрат тромбоцитов** – компонент донорской крови, содержащий тромбоциты в плазме или в плазме с добавочным раствором, полученный методом афереза или из крови консервированной.
- **Тромбоцитаферез** – заготовка концентрата тромбоцитов методом афереза.
- **Высокодозный тромбоцитаферез** – заготовка концентрата тромбоцитов методом афереза в количестве, превышающем $6,0 \cdot 10^{11}$ клеток за одну процедуру от одного донора¹.

¹ Термин «высокодозный» относится к понятию «терапевтическая доза».

В производственной трансфузиологии минимальная терапевтическая доза тромбоцитов составляет от 2,0 до $3,0 \cdot 10^{11}$ клеток (в разных странах по-разному). Высокодозным считается аферез с заготовкой «тройных» терапевтических доз тромбоцитов.

Дата введения в действие:	Код процедуры: ОЗДКиК 0X-0X-0XX-2022
№ пересмотра: Дата пересмотра:	№ страницы: 3 из 19
Подразделение: ОЗДКиК	№ копии: 0

- **Оператор** – лицо, выполняющее процедуру тромбоцитафереза на аппарате Trima Accel.
- **Руководство оператора** – инструкция по эксплуатации (руководство оператора) системы Trima Accel для автоматизированного сбора крови, версия 7.0 в печатном или электронном формате.
- **Идентификационный номер (ИН) донации** – номер, присваиваемый донации субъектом обращения донорской крови и/или её компонентов, осуществляющим их заготовку, хранение, транспортировку, для маркировки этим номером всех компонентов донорской крови, полученных на всех этапах обработки компонентов этой донации, а также образцов крови соответствующего донора.
- **Устройство стерильного соединения магистралей «TERUMO TSCD-II»** – специальное устройство, обеспечивающее герметичное стерильное соединение магистралей «конец-в-конец».
- **Протокол** – последовательность системных операций, введённая в программное обеспечение аппарата, в результате выполнения которых будет получен определённый набор компонентов крови (продуктов) в определённом количестве. При заготовке тромбоцитов протокол определяет количество клеток, которое будет заготовлено.
- **Магистраль (линия)** – трубка системы гемоконтейнеров или сета.
- **Сведения о доноре** – данные о доноре, используемые аппаратом для расчёта значений параметров и типов процедуры афереза, в т.ч. скоростей работы насосов и режима центрифугирования.
- **Объём циркулирующей крови (ОЦК)** – общий объём крови, циркулирующий в организме человека.
- **Гематокрит** – лабораторный показатель, отражающий отношение объёма эритроцитов к общему объёму крови, выраженный в процентах.
- **Центрифуга** – устройство, оснащённое ротором (вращающаяся часть) со скоростью вращения до 3000 об/мин, предназначенное для создания центробежной силы, под действием которой происходит разделение крови на компоненты.
- **Ротор** – вращающаяся часть центрифуги аппарата, оснащённая специальным углублением (пазом) для заправки канала сепаратора. Ротор расположен в верхней части центрифуги под крышкой.
- **Кнопка паузы** – кнопка, расположенная в правом нижнем углу дисплея, предназначена для остановки работы насосов при продолжении вращения центрифуги.
- **Кнопка остановки** – кнопка, расположенная в левом нижнем углу дисплея, предназначена для остановки работы насосов и центрифуги.

В клинической трансфузиологии терапевтически-эффективной дозой концентрата тромбоцитов считается не менее $0,5 - 0,7 \cdot 10^{11}$ клеток на каждые 10 кг массы тела пациента или $2,0 - 2,5 \cdot 10^{11}$ клеток на 1 м^2 поверхности тела.

Дата введения в действие:	Код процедуры: ОЗДКиК 0Х-0Х-0ХХ-2022
№ пересмотра: Дата пересмотра:	№ страницы: 4 из 19
Подразделение: ОЗДКиК	№ копии: 0

- **Сет (расходный комплект)** – одноразовая стерильная функционально закрытая система для сбора и разделения крови в аппарате на компоненты, и доставки определённых компонентов в соответствующие гемоконтейнеры.
- **Коллектор** – соединитель типа «три в один», соединяющий линии (магистралы) забора, возврата и антикоагулянта. Коллектор содержит порт для инъекций.
- **Насосный сегмент** – петля магистралы, идущая вокруг ротора насоса. При вращении ротора насоса жидкость проталкивается через этот сегмент магистралы.
- **Камера LRS** – часть сета, обеспечивающая лейкоредукцию.
- **Лейкоредукция** – медицинская технология, которая обеспечивает значительное (99% и более) снижение числа лейкоцитов в компонентах крови.
- **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.
- **Антикоагулянт (АК)** – раствор специальной рецептуры для предотвращения процесса свёртывания крови вне организма человека. Основным веществом, блокирующим процесс свёртывания крови, является цитрат натрия (гидроцитрат натрия). Антикоагулянтное действие цитрата натрия основано на связывании ионов кальция в крови.
- **ACD-A (Acid-citrate-dextrose – Formula A)** – антикоагулянт, используемый для процедур автоматического афереза в аппарате Trima Accel; состоит из цитрата натрия, глюкозы, лимонной кислоты и воды для инъекций.
- **Гипокальциемия** – низкая (ниже нормы) концентрация ионов кальция (Ca^{2+}) в крови.
- **Реакция на АК** – цитратная интоксикация, обусловлена снижением уровня ионизированного кальция в крови донора. Симптомы первоначально проявляются в виде парестезии, ощущения дрожи. При дальнейшем снижении уровня кальция симптомы прогрессируют до мышечных подёргиваний, озноба, давления в груди, тошноты и рвоты, гипотензии, вплоть до значительного снижения АД. Данный вид реакций опасен своей непредсказуемостью. Начальные проявления гипокальциемии могут отсутствовать или быть очень кратковременными. Гипотензия может развиваться стремительно. Гипокальциемия может быть причиной острых пароксизмальных нарушений ритма сердца.
- **Парестезия** – ощущение жжения, покалывания или онемения, вначале появляющееся вокруг рта, на губах. Часто является первым признаком гипокальциемии.
- **Агрегация** – результат склеивания тромбоцитов друг с другом, в том числе, во время процедуры тромбоцитафереза.
- **Добавочный (ресуспендирующий, консервирующий) 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.
- **Добавочный (консервирующий) раствор для тромбоцитов PAS (Platelet Additive Solution) SSP+** – ресуспендирующий раствор для улучшения стабильности и сохранности качества, функциональной активности, морфологии и целостности

Дата введения в действие:	Код процедуры: ОЗДКиК 0X-0X-0XX-2022
№ пересмотра: Дата пересмотра:	№ страницы: 5 из 19
Подразделение: ОЗДКиК	№ копии: 0

тромбоцитов во время хранения, полученных методом афереза или из лейко-тромбоцитарного слоя. Обеспечивает клинические преимущества КТ за счёт снижения объёма плазмы в КТ и связанных с нею возможных побочных эффектов (синдром посттрансфузионного повреждения лёгких – TRALI и ABO-несовместимость). Допустимое соотношение раствора SSP+ и плазмы в концентрате тромбоцитов до 80% : 20% (4 : 1).

- **Предупреждение** – сигнал безопасности, показывающий, что возникли условия, которые могут повлиять на комфорт, безопасность донора, или качество компонента. Варианты разрешения аварийной ситуации отображаются на экране монитора. После разрешения ситуации процедуру сбора обычно можно продолжить.
- **Неустранимый сигнал тревоги** – состояние, при котором невозможно восстановление работы аппарата. Во всех подобных случаях оператор должен отсоединить донора от аппарата и выключить аппарат.
- **Системная рекомендация** – текстовый сигнал безопасности в строке состояния на дисплее монитора, извещающий о потенциальной проблеме, или текстовое сообщение, касающееся значений выхода или объёма итогового компонента.

ВВЕДЕНИЕ

Аппарат автоматического сбора компонентов крови Trima Accel представляет собой автоматическую систему, которая разделяет получаемую от донора цельную кровь на основные компоненты: тромбоциты, плазму и эритроциты. Т.е. данный аппарат является автоматическим сепаратором клеток крови. Для управления аппаратом, ввода необходимой информации, мониторингирования процедуры заготовки в аппарате используется сенсорный экран (дисплей). В ходе процедуры на дисплее отображаются пошаговые инструкции, а также подробная информация о реакциях (действиях медперсонала) на предупреждения, сигналы тревоги и другие системные сообщения.

В аппарате используется удобный и простой в установке одноразовый функционально закрытый сет. Сет состоит из предварительно подсоединённого канала сепаратора (канала разделения), кассеты с самозагружаемыми насосными сегментами, фильтрами, мембранами давления, датчиками, возвратным резервуаром (камерой) и каналами, пакетов (контейнеров) для компонентов крови и линий (магистралей) подачи крови. Канал сепаратора клеток крови – это устройство, вращающееся в центрифуге аппарата и служащее для разделения крови на компоненты.

В аппарате используется центрифуга и 5 насосов. Цельная кровь забирается у донора порционно (дискретно) и смешивается с антикоагулянтом (АК) в коллекторе, недалеко от места венопункции (одноигольный доступ). Подающий насос забирает смесь крови и АК в аппарат, где смесь попадает в канал сепаратора, который вращается в центрифуге на высокой скорости. Центрифугирование крови в канале разделяет её на компоненты. После этого насосы удаляют тромбоциты и плазму. При заготовке тромбоцитов (тромбоцитаферез) они собираются в пакет для тромбоцитов, основная часть плазмы и все эритроциты направляются в возвратный резервуар для возврата донору. По достижении необходимого объёма в возвратном резервуаре активируется насос возврата крови. Содержимое возвратного резервуара реинфузируется донору. Во время заготовки тромбоцитов и плазмы небольшое количество возвращаемой крови забирается обратно.

Дата введения в действие:	Код процедуры: ОЗДКиК 0Х-0Х-0ХХ-2022
№ пересмотра: Дата пересмотра:	№ страницы: 6 из 19
Подразделение: ОЗДКиК	№ копии: 0

Рециркуляция крови позволяет аппарату поддерживать прохождение непрерывного потока крови через канал сепаратора. Таким образом, в аппарате Trima Accel при одноигольном венозном доступе и прерывистом потоке крови от и к донору обеспечивается центрифугирование крови и разделение её на компоненты в постоянном (непрерывном) потоке. При проведении процедуры экстракорпоральный объём крови составляет примерно 196 мл, при этом объём единичной эксфузии (забираемой порции крови) находится в пределах 54 ± 9 мл.

Лейкоредукция осуществляется без применения фильтра. Для лейкоредукции используется специальная камера LRS (Leukocyte Reduction System), встроенная в сет и вращающаяся вместе с каналом сепаратора в центрифуге аппарата. Система LRS позволяет удалить практически все лейкоциты из тромбоцитного концентрата.

В результате выполнения процедуры будет получен КОНЦЕНТРАТ ТРОМБОЦИТОВ ЛЕЙКОРЕДУЦИРОВАННЫЙ.

После окончания процедуры заготовки тромбоцитов в варианте концентрирования тромбоцитов в малом объёме плазмы должно быть осуществлено введение в концентрат тромбоцитов добавочного (консервирующего) раствора PAS. Это введение может быть осуществлено вручную с помощью весов или в виде автоматизированной подачи раствора, при соответствующих настройках системы Trima Accel и использовании соответствующего расходного комплекта (Auto P.A.S. Set).

В результате выполнения процедуры ресуспендирования в добавочном растворе, будет получен КОНЦЕНТРАТ ТРОМБОЦИТОВ ЛЕЙКОРЕДУЦИРОВАННЫЙ В ДОБАВОЧНОМ РАСТВОРЕ.

Полученный продукт тромбоцитов может быть подвергнут процедуре патогенредукции в соответствии с СОП ОЗДКиК 0Х-0Х-0ХХ-20ХХ.

Если предполагается дальнейшая патогенредукция концентрата тромбоцитов в системе Mirasol, то

- допустимое соотношение раствора SSP+ и плазмы в концентрате тромбоцитов может быть от 70% : 30% до 55% : 45%;
- для тромбоцитов, собранных по протоколам (не более $5.4 \cdot 10^{11}$ клеток в плазме и не более $6,6 \cdot 10^{11}$ клеток в добавочном растворе) потребуется 1 одноразовый набор к аппарату ультрафиолетового облучения компонентов крови для инактивации патогенов модели «Mirasol PRT system»: набор для тромбоцитов;
- для тромбоцитов, собранным по высокодозным протоколам потребуется 2 набора.

После процедуры патогенредукции полученный концентрат тромбоцитов будет именоваться ПАТОГЕНРЕДУЦИРОВАННЫМ. Если процедуре патогенредукции подвергался концентрат тромбоцитов в добавочном растворе, то полученный продукт будет иметь срок хранения 7 суток.

По результатам процедуры браковки годный для клинического использования концентрат тромбоцитов может быть этикирован, после чего он готов к клиническому применению.

При необходимости может быть произведен отбор пробы для контроля качества.

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;

Дата введения в действие:	Код процедуры: ОЗДКиК 0X-0X-0XX-2022
№ пересмотра: Дата пересмотра:	№ страницы: 7 из 19
Подразделение: ОЗДКиК	№ копии: 0

- 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»;
- «Аппарат автоматического сбора компонентов крови Trima accel. Руководство оператора, версия 7.0»;
- «Инструкция по использованию расходного комплекта – 80406 Trima Accel® LRS® Platelet, Plasma, RBC Set»;
- «Инструкция по использованию расходного комплекта – 80410 Trima Accel® LRS® Platelet, Plasma, RBC + Auto P.A.S. Set»;

4. Ответственный:

Ответственным за допуск донора к донации, безопасное и эффективное проведение процедуры, постпроцедурную обработку тромбоцитов является врач-трансфузиолог.

Техническим исполнителем процедуры – оператором (под руководством врача-трансфузиолога) является (операционная) медицинская сестра, прошедшая стажировку на рабочем месте. При возникновении любых внештатных ситуаций к проведению процедуры подключается врач-трансфузиолог.

5. Медицинская документация:

- Медицинская карта донора (форма №406/у);
- Лист записи параметров процедуры – Приложение 1;
- Протокол процедуры тромбоцитафереза – Приложение 2;
- Журнал учета заготовки крови и (или) её компонентов, унифицированная форма №411/у (в системе АИСТ – Журнал операционной, Форма 411-А/у-ПЗ).

6. Оборудование, материалы:

- аппарат Trima Accel;
- устройство стерильного соединения магистралей «TERUMO TSCD-II»;
- пластины-электроды запаивающие TSCD WAFERS, CODE No.: SC*W017;
- расходный комплект 80406 Trima Accel® LRS® Platelet, Plasma, RBC Set»;
- расходный комплект 80410 Trima Accel® LRS® Platelet, Plasma, RBC + Auto P.A.S. Set»;
- раствор антикоагулянта ACD-A-500 мл;
- раствор кальция глюконата 10% по 10 мл в ампулах (для инъекций).
- раствор SSP+ – 300 или 500 мл;
- контейнер полимерный для крови и её компонентов КПК1(500)PL 500 мл или КПК1(1000)PL 1000 мл для хранения тромбоцитов, ООО «Виробан» или аналог;
- зажим;
- перевязочный материал (бинт, ватные шарики, стерильные марлевые салфетки для обработки места венепункции);
- дезинфицирующее средство;
- медицинские перчатки;
- бумага листовая для офисной техники формат А-4;

Дата введения в действие:	Код процедуры: ОЗДКиК 0Х-0Х-0ХХ-2022
№ пересмотра: Дата пересмотра:	№ страницы: 8 из 19
Подразделение: ОЗДКиК	№ копии: 0

- ручка, маркер;
- автоматизированная информационная система трансфузиологии (АИСТ).

7. Процедура:

7.1. УБЕДИТЕСЬ В ТОМ, ЧТО

- 7.1.1. Аппарат установлен на ровной горизонтальной поверхности с опорой на все 4 колеса в необходимом положении, колёса заблокированы ножной педалью для предотвращения его случайного перемещения.
- 7.1.2. Дисплей переведен в вертикальное положение.
- 7.1.3. Инфузионная стойка поднята и зафиксирована кнопкой блокиратора.
- 7.1.4. Соединительный кабель высокочастотного запаивателя магистралей вставлен в соответствующий разъём аппарата, а сам запаивающий наконечник закреплен в держателе.
- 7.1.5. Шнур питания одним концом подключен к аппарату, а другим – к розетке переменного тока напряжением 220 вольт.

7.2. ВКЛЮЧИТЕ АППАРАТ, НАЖАВ ВЫКЛЮЧАТЕЛЬ ПИТАНИЯ В ПРАВОЙ ВЕРХНЕЙ ЧАСТИ АППАРАТА.

- 7.2.1. После включения аппарат выполнит серию тестов самодиагностики.
 - По завершении самотестирования появится основной экран аппарата «Сведения о доноре / Загрузить систему».
 - В случае обнаружения проблемы аппарат выдаст предупреждение или сигнал тревоги.

7.3. ВВЕДИТЕ СВЕДЕНИЯ О ДОНОРЕ:

- 7.3.1. На экране монитора нажмите кнопку «Сведения о доноре».
- 7.3.2. Далее нажмите кнопку, соответствующую **полу донора** (♀ - женщина, ♂ - мужчина).
- 7.3.3. При нажатии кнопки роста донора появится цифровая клавиатура. С помощью клавиатуры введите **рост донора в см.** Нажмите кнопку **Ввод**.
- 7.3.4. При нажатии кнопки массы донора появится цифровая клавиатура. С помощью клавиатуры введите **вес донора в кг.** Нажмите кнопку **Ввод**.
- 7.3.5. Аппарат автоматически рассчитает ОЦК донора.
- 7.3.6. В листе записи параметров процедуры зафиксируйте данные ОЦК донора для последующего внесения в Протокол процедуры.
- 7.3.7. Проверьте сведения о доноре и нажмите кнопку **Подтвердить сведения**.
- 7.3.8. После подтверждения сведений о доноре появится следующий экран для ввода сведений о группе крови донора, его гематокрите и количестве тромбоцитов до начала процедуры заготовки.
- 7.3.9. При нажатии кнопки **Группа крови** появится символьная клавиатура, с помощью неё введите группу крови донора. Нажмите кнопку **Ввод**.
- 7.3.10. При нажатии кнопки **Гематокрит** появится цифровая клавиатура. Показатель гематокрита перед вводом в аппарат верифицируется врачом-трансфузиологом на основании анализа всех показателей «красной» крови в клиническом анализе крови. С помощью клавиатуры введите гематокрит донора. Предельно допустимые значения от 30 до 55%. Нажмите кнопку **Ввод**.
- 7.3.11. При нажатии кнопки **Предварит. кол-во тромбоцитов** появится цифровая клавиатура. С помощью клавиатуры введите число тромбоцитов (без

Дата введения в действие:	Код процедуры: ОЗДКиК 0X-0X-0XX-2022
№ пересмотра:	№ страницы: 9 из 19
Дата пересмотра:	
Подразделение: ОЗДКиК	№ копии: 0

умножения на $10^9/\text{л}$) по данным клинического анализа крови. Нажмите кнопку **Ввод**.

7.3.12. Нажмите кнопку **Подтвердить сведения**.

7.3.13. Появится экран выбора процедур.

7.4. ВЫБЕРИТЕ ОПТИМАЛЬНУЮ ПРОЦЕДУРУ ЗАГОТОВКИ ТРОМБОЦИТОВ:

7.4.1. На экране выбора процедур отображается список возможных протоколов, запрограммированных в данном аппарате. Предпочтительная процедура выделена жёлтым цветом и отображается как первый элемент списка. *Порядок предпочтения устанавливается при конфигурировании системы и может быть изменён.*

7.4.2. Для выбора другой процедуры сбора нажимайте кнопку **менее предпочтительно**, пока необходимая процедура не будет выделена жёлтым цветом.

7.4.3. Протокол ведения процедуры назначается врачом-трансфузиологом.

7.4.4. При выборе типа процедуры (протокола) необходимо руководствоваться соображениями безопасности донора!!!

7.4.5. В стандартных ситуациях выберите один из следующих протоколов²:

- Протокол $6,0 * 10^{11}$ клеток (для доноров с ОЦК не менее 5000 мл, числом тромбоцитов не менее $230 * 10^9/\text{л}$, хорошим венозным доступом и хорошей переносимостью процедуры)³.
- Протокол $4,8 * 10^{11}$ клеток (для доноров с ОЦК более 4500 мл, числом тромбоцитов более $200 * 10^9/\text{л}$, хорошим венозным доступом и хорошей переносимостью процедуры).
- Протокол $4,2 * 10^{11}$ клеток (для доноров, ранее не сдававших тромбоциты методом аппаратного афереза или имевших какие-либо проблемы в ходе проведения процедур).

7.4.6. При проведении **высокодозного тромбоцитафереза (у специально отобранных доноров)** выберите один из следующих протоколов:

- Протокол $7,2 * 10^{11}$ клеток (для доноров с ОЦК не менее 5200 мл, числом тромбоцитов не менее $250 * 10^9/\text{л}$, хорошим венозным доступом и хорошей переносимостью процедуры).
- Протокол $9,0 * 10^{11}$ клеток (для доноров с ОЦК не менее 5400 мл, числом тромбоцитов не менее $280 * 10^9/\text{л}$, хорошим венозным доступом и хорошей переносимостью процедуры).

7.4.7. Все протоколы выполняются либо в варианте заготовки тромбоцитов в плазме, либо в варианте концентрирования тромбоцитов в малом объёме плазмы для последующего введения добавочного раствора PAS SSP+ (на мониторе обозначено звёздочкой). Введение добавочного раствора может быть автоматизированным при использовании соответствующего расходного комплекта (на мониторе обозначено жёлтой каплей с колбой). Этот же жёлтый значок автоподачи PAS будет отображаться на шкале тромбоцитов во время процедуры.

² Показатели ОЦК и числа тромбоцитов у донора указаны ориентировочно. Решение о протоколе процедуры принимает врач- трансфузиолог на основании анализа комплекса показателей, в том числе данных, отображаемых на экране подтверждения процедуры.

³ Параметры доноров указаны ориентировочно.

Дата введения в действие:	Код процедуры: ОЗДКиК 0Х-0Х-0ХХ-2022
№ пересмотра:	№ страницы: 10 из 19
Дата пересмотра:	
Подразделение: ОЗДКиК	№ копии: 0

- 7.4.8.** Обратите внимание, что
- все протоколы заготовки тромбоцитов в плазме более короткие по времени, чем аналогичные протоколы заготовки концентрированных тромбоцитов в малом объеме плазмы;
 - при заготовке тромбоцитов в плазме объем АК, вводимый в организм донора меньше, чем при заготовке тромбоцитов с добавочным раствором, поскольку часть АК остаётся в плазме, в которой взвешены тромбоциты.
- 7.4.9.** После выбора протокола процедуры нажмите кнопку **подтвердить процедуру**.
- 7.4.10.** Выберите необходимый расходный комплект (сет):
- нажмите кнопку **REF** (каталожный №);
 - выберите необходимый расходный комплект из отображаемого списка;
 - убедитесь, что выбранный Вами № соответствует №, указанному на упаковке расходного комплекта;
 - нажмите **Продолжить**.
- 7.5. ЗАГРУЗИТЕ СЕТ И ЗАПОЛНИТЕ СИСТЕМУ АНТИКОАГУЛЯНТОМ.**
- 7.5.1.** Сет представляет собой одноразовую стерильную функционально закрытую систему. Каждый сет состоит из иглы для венопункции донора, кассеты с пятью насосными сегментами и датчиками, канала разделения (фракционирования), пакетов для компонентов крови и вентиляционного пакета (пакета для сбора воздуха из системы). В состав сета также входят встроенные датчики давления и камера LRS для удаления лейкоцитов, заборная игла для антикоагулянта, стерильный барьерный фильтр (на магистрали для антикоагулянта) и система отбора образцов крови для исследований. Все части сета соединены магистралями.
- 7.5.2.** Проверьте целостность упаковки сета и срок годности.
- 7.5.3.** Нажмите кнопку **загрузить систему**.
- 7.5.4.** Откройте упаковку сета.
- 7.5.5.** Извлеките вентиляционный пакет и пакеты для компонентов крови и повесьте их на инфузионную стойку аппарата таким образом, чтобы магистрали пакетов находились за экраном дисплея.
- 7.5.6.** Извлеките из упаковки донорскую магистраль с иглой. Поместите петлю магистрали в паз на левой верхней части аппарата.
- 7.5.7.** Извлеките кассету из упаковки. Двумя руками поместите нижнюю часть кассеты на нижний край кассетного лотка и расположите насосные сегменты строго напротив насосов.
- 7.5.8.** Убедитесь, что магистрали, ведущие к пакетам для компонентов крови, свободны и не находятся под кассетой.
- 7.5.9.** Двумя руками одновременно нажмите на верхние углы кассеты, чтобы вставить её в кассетный лоток до щелчка фиксатора.
- 7.5.10.** Загрузка канала в ротор центрифуги.
- Извлеките канал из упаковки.
 - Нажав на ручку, откройте дверцу центрифуги.
 - Поверните ротор центрифуги загрузочным портом вперёд (т.е. к оператору) с некоторым отклонением в сторону рабочей руки.
 - Поднимите держатель воротника ротора центрифуги, надавив к центру на держатель фиксатора и потянув держатель вверх.
 - Заправлять канал следует осторожно и только пальцами!!!

Дата введения в действие:	Код процедуры: ОЗДКиК 0X-0X-0XX-2022
№ пересмотра:	№ страницы: 11 из 19
Дата пересмотра:	
Подразделение: ОЗДКиК	№ копии: 0

- Осторожно подайте канал вместе с камерой LRS в загрузочный порт ротора и протолкните его через центральное отверстие ротора. Во избежание повреждений канала и магистралей выполнять загрузку следует очень аккуратно.
 - Опустите держатель ворота центрифуги до щелчка фиксатора.
 - Вставьте канал в специальный круговой паз ротора, начиная с расположенной в левой части камеры сбора и заканчивая входным портом. Проведите указательным пальцем по пазу в роторе и убедитесь, что верхний край канала находится вровень с верхним краем ротора.
 - Установите камеру LRS в соответствующий держатель до щелчка. Убедитесь, что пружина держателя надёжно фиксирует камеру.
 - Вставьте центрифужный воротник (шестигранник) в держатель таким образом, чтобы красная магистраль находилась вблизи полукруглой выемки. Убедитесь, что магистрали не перекручены, не перехлёстывают друг друга и лежат свободно.
 - Введите воротник (шестигранник) в держатель так, чтобы вышел до щелчка фиксирующий штифт. Убедитесь в том, что штифт полностью выдвинут!
 - Плотнo вставьте узкую часть нижней втулки в нижний держатель (под центрифугой).
 - Плотнo вставьте узкую часть верхней втулки в верхний держатель (над центрифугой).
 - Убедитесь, что магистрали центрифужного воротника и часть петли, имеющая белую оплётку, не перекручены!!!
 - Вставьте верхний воротник в держатель движением снизу вверх.
- 7.5.11. Проверка загрузки канала в ротор центрифуги.
- Проверните ротор центрифуги вокруг своей оси и проверьте надёжность крепления магистралей и втулок.
 - Тщательно проверьте отсутствие скручивания магистралей и части петли, имеющей белую оплётку.
 - Если магистрали перекручены, извлеките нижнюю и верхнюю втулки и поверните петлю, чтобы устранить перекручивание. Затем установите втулки на место.
 - Убедитесь, что штифт, фиксирующий центрифужный воротник, полностью выдвинут.
 - Убедитесь, что верхняя и нижняя втулки, и верхний воротник установлены правильно.
 - Проведите указательным пальцем по пазу в роторе и убедитесь, что верхний край канала находится вровень с верхним краем ротора.
 - Убедитесь, что камера LRS установлена правильно.
 - Плотнo закройте дверцу центрифуги.
- 7.5.12. Загрузка насосов и установка кассеты в рабочее положение.
- Убедитесь, что магистрали, ведущие к пакетам для компонентов крови, свободны и не зажаты под насосными сегментами.
 - Следуя указаниям системы, закройте зажимы (белого цвета) магистрали иглы для венопункции и магистрали пакета для взятия образцов крови для исследований.
 - Закройте общий зажим синего цвета на донорской магистрали.
 - Нажмите кнопку **Продолжить**.

Дата введения в действие:	Код процедуры: ОЗДКиК 0Х-0Х-0ХХ-2022
№ пересмотра:	№ страницы: 12 из 19
Дата пересмотра:	
Подразделение: ОЗДКиК	№ копии: 0

- Аппарат автоматически опустит кассету в рабочее положение и установит насосные сегменты в насосы, а также клапаны и датчики.
- Далее аппарат запустит насосы, чтобы удалить воздух из системы в вентиляционный пакет.
- Закройте зажим синего цвета на магистрали пакета для тромбоцитов **без пробоотборника**.
- Аппарат выполнит проверку сета, при которой проверяются предельные значения давления для датчика давления забора и возврата, также выполнит проверку насоса антикоагулянта, насоса забора и насоса возврата.

7.5.13. Подсоединение антикоагулянта и заполнение системы.

- Возьмите упаковку с антикоагулянтом АСD-A. Проверьте срок годности АК. Вскройте упаковку и извлеките пакет с АК. Убедитесь, что раствор бесцветный, прозрачный, не мутный, без хлопьев.
- По требованию системы подсоедините пакет с АК к магистрали антикоагулянта. Пластмассовая игла для антикоагулянта имеет оранжевый цвет.
- Заполните капельницу наполовину антикоагулянтом, сжимая её пальцами.
- Антикоагулянт самостоятельно заполнит систему и фильтр антикоагулянта.
- После заполнения фильтра вставьте магистраль антикоагулянта в датчик антикоагулянта на передней панели аппарата. При вставлении магистрали используйте движения вверх и вниз с небольшим нажимом, постепенно погружая магистраль в паз датчика. При этом фильтр антикоагулянта должен находиться ниже датчика.
- Когда датчик обнаружит антикоагулянт в магистрали, изображение датчика на экране изменит цвет с оранжевого на зелёный.
- Нажмите кнопку **продолжить**.
- Насос антикоагулянта начнёт заполнять систему и в строке **состояния** на дисплее появится сообщение **заполнение антикоагулянтом**.
- После завершения заполнения системы антикоагулянтом появится основной экран **сведения о доноре / загрузить систему**. Внизу экрана появится кнопка **подготовить донора**.

7.5.14. Наклейте марку со штрих-кодом и ИД донации (с конечной цифрой X) на пакет для сбора тромбоцитов, имеющим пробоотборник. Если предполагается разделение КТ на 2 равные части, то на второй пакет наклейте марку с конечной цифрой X.

7.6. ПОДКЛЮЧЕНИЕ ДОНОРА, ЗАБОР ОБРАЗЦА КРОВИ ДОНОРА, ЗАПОЛНЕНИЕ СИСТЕМЫ КРОВЬЮ, ВЕДЕНИЕ ПРОЦЕДУРЫ СБОРА ТРОМБОЦИТОВ.

7.6.1. Перед началом процедуры сбора (примерно за 10 мин до венопункции) с целью профилактики явлений цитратной интоксикации дайте донору перорально раствор глюконата кальция 10% (см. таблицу)⁴. Сделайте запись об этом в листе записи параметров процедуры.

ПРОФИЛАКТИЧЕСКОЕ НАЗНАЧЕНИЕ CaGl 10% раствора ПЕРОРАЛЬНО (ориентировочно)

	длительность процедуры (мин)
--	------------------------------

⁴ Альтернативно возможно использование растворимых таблеток Кальций Сандоз®Форте, содержащих 500 или 1000 мг Ca²⁺ в одной таблетке.

Дата введения в действие:	Код процедуры: ОЗДКиК 0X-0X-0XX-2022
№ пересмотра: Дата пересмотра:	№ страницы: 13 из 19
Подразделение: ОЗДКиК	№ копии: 0

Объём АК на процедуру (мл)	60 – 70 и менее	70 – 80	80 – 100 и более
≤ 400	60 мл за 3 раза 20 + 20 + 20		
400 – 500	80 мл за 3 раза 30 + 30 + 20		
500 – 600		100 мл за 4 раза 30 + 30 + 20 + 20	
≥ 600			120 мл за 4 раза 40 + 30 + 30 + 20

1-й раз – за 10 мин до венопункции (п. 7.6.1.);

2-й раз – на 15-й мин процедуры (п. 7.6.28);

3-й раз (если применимо) – в середине между 15-й мин и окончанием процедуры (п. 7.6.29);

Последний раз – на последнем возврате крови (п. 7.6.34.).

7.6.2. Приведите донорское кресло с сидящим в нём донором в полугоризонтальное положение.

7.6.3. Прочитайте и примите к сведению предупреждения относительно работы с донором и ограничений срока годности готового продукта 24-мя часами (См. Руководство оператора системы автоматизированного сбора крови, версия 7.0 стр. 2-25).

Предупреждение.

- НЕ подсоединяйте донора до того, как будет опущена кассета. При опущении кассеты через линию с иглой прогоняется воздух и существует риск попадания воздуха в сосуды донора. Значок «Не подсоединять донора» напоминает об опасности преждевременного подсоединения донора; этот значок исчезнет только после того, как откроется экран подсоединения донора.
- Если первая попытка венопункции окончилась неудачей (если только оператор не подсоединит новую иглу с диаметром, равным диаметру иглы на используемом комплекте, выполнив подсоединение при помощи утвержденного соединительного устройства, сохраняющего стерильность комплекта), комплект уже не будет являться функционально закрытым и полученный компонент крови нельзя будет хранить дольше 24 часов. Магистраль новой иглы должна соответствовать техническим требованиям производителя соединительного устройства, утвержденного для использования.
- Если участок для инъекционного ввода жидкостей на коллекторе донора использовался для получения проб крови или для инфузии лекарственных препаратов или парентеральных растворов, то комплект магистралей уже не будет являться функционально закрытым и полученный компонент крови нельзя будет хранить дольше 24 часов.
- Если мешок с продуктом крови или пакет для образцов крови был отсоединен до запаивания соответствующей линии, то комплект магистралей уже не считается функционально закрытым и полученный компонент крови не следует хранить более 24 часов.
- Если пробы крови взяты до запаивания линии к пакету для образцов крови, то комплект магистралей уже не считается функционально закрытым и полученный компонент крови не следует хранить более 24 часов.
- Если по какой бы то ни было причине целостность комплекта магистралей окажется нарушена, то он уже не будет являться функционально закрытым, а полученный компонент крови нельзя будет хранить дольше 24 часов.
- Если появляется предупреждение с указанием проверить правильность установки кассеты или отсутствие препятствия для кассеты, кассету нужно извлечь, нажав для этого кнопку **Выгрузить** или  (кнопку возврата). Если для выгрузки кассеты используется кнопка **Прекратить процедуру**, то для сохранения стерильности комплекта магистралей необходимо проверить, что закрыт зажим на линии с иглой.

Дата введения в действие:	Код процедуры: ОЗДКиК 0X-0X-0XX-2022
№ пересмотра:	№ страницы: 14 из 19
Дата пересмотра:	
Подразделение: ОЗДКиК	№ копии: 0

- 7.6.4. Нажмите на экране кнопку **Подготовить донора**. Высветится окно с данными донора.
- 7.6.5. Осуществите проверку сведений о доноре (в том числе путём устной коммуникации с донором), если сведения верны, нажмите кнопку **Подтвердить данные**. Отобразится экран подсоединения донора.
- 7.6.6. Наложите манжету ручного тонометра на плечо донора на стороне предполагаемой венопункции и накачайте манжету до давления 100 мм рт.ст. для обеспечения экстравазальной венозной компрессии и повышения давления в вене в месте венопункции.
- 7.6.7. Наложите манжету тонометра на плечо донора с противоположной стороны для контроля АД во время процедуры.
- 7.6.8. Измерьте АД до выполнения венопункции и запишите его в листе записи параметров процедуры.
- 7.6.9. Произведите обработку локтевого сгиба донора согласно СОП ОЗДКиК 0X-0X-0XX-20XX.
- 7.6.10. Выполните венопункцию, обеспечив **полное введение иглы в вену**.
- 7.6.11. Откройте белые зажимы на магистрали донора и на магистрали, ведущей к пакету для образцов крови.
- 7.6.12. Надёжно зафиксируйте магистраль донора на его предплечье с помощью лейкопластыря для абсолютного исключения возможности миграции иглы.
- 7.6.13. Снизьте давление в манжете ручного тонометра на стороне венопункции до уровня 20 мм рт.ст. Поддерживайте это давление постоянным во время всей процедуры.
- 7.6.14. После заполнения пакета для образцов крови закройте белый зажим на его магистрали как можно ближе к месту соединения с магистралью донора.
- 7.6.15. Откройте синий зажим на магистрали донора. Индикатор давления забора позволит оценить качество венопункции.
- 7.6.16. Нажмите на экране кнопку **Начать забор крови**. Аппарат начнёт заполнение системы кровью донора, которая разделяется на фракции в центрифуге, и система приступит к сбору тромбоцитов.
- 7.6.17. Дайте донору в руку эспандер. Объясните, что он должен сжимать и разжимать кулак только во время забора крови (см. п. 7.6.22).
- 7.6.18. **Запаяйте** магистраль, ведущую к пакету для образцов крови, наложив 3 последовательные пайки.
- 7.6.19. Выполните забор необходимого количества образцов крови из пакета для образцов, используя вакуумные пробирки.
- 7.6.20. После забора всех образцов **отсоедините пакет для образцов** и поместите его в соответствующую ёмкость для последующей утилизации.
- 7.6.21. После заполнения системы кровью произойдёт смена экрана. Появится экран, отражающий ход процедуры сбора.
- 7.6.22. Поверните экран монитора в сторону донора, чтобы он мог наблюдать за ходом процедуры. Объясните донору значения шкал на экране. Укажите на шкалу, отражающую давление забора и возврата крови и повторно скажите донору, что он должен сжимать и разжимать кулак с эспандером во время забора крови.
- 7.6.23. Во время проведения процедуры сбора тромбоцитов ведите постоянное наблюдение за состоянием донора. Это необходимо, чтобы обеспечить комфорт и безопасность донора, а также надлежащее качество заготавливаемых тромбоцитов.

Дата введения в действие:	Код процедуры: ОЗДКиК 0Х-0Х-0ХХ-2022
№ пересмотра: Дата пересмотра:	№ страницы: 15 из 19
Подразделение: ОЗДКиК	№ копии: 0

7.6.24. Во время проведения процедуры КОНТРОЛИРУЙТЕ:

- АД донора не реже чем каждые 15 мин или дополнительно, по необходимости, а также перед завершением процедуры во время выполнения последнего возврата крови. Результат каждого измерения АД зафиксируйте в листе записи параметров процедуры для последующей передачи врачу-трансфузиологу.
- Реакцию донора на АК.
- Давление в манжете, обеспечивающей экстравазальную компрессию вены донора. Давление должно быть постоянно на уровне 20 мм рт.ст.
- Стабильное, без движений, положение руки донора, в которой выполнена венопункция.
- Отсутствие агрегатов тромбоцитов в магистрали пакета для тромбоцитов.
- Воздушный фильтр АК, чтобы убедиться в поступлении АК.
- Ход процедуры по экрану монитора: **давление забора / возврата, работу системы автоподачи (Auto Flow)** – см. Руководство оператора стр. 2-31, **время процедуры, текущий выход тромбоцитов.**

7.6.25. При необходимости в ход процедуры можно вносить корректировки – См. Руководство оператора стр. 2-39.

- Изменять скорость забора (шаг 5 мл/мин) – обычно не требуется, так как регулируется автоматически.
- Изменять скорость возврата (шаг 30 мл/мин).
- Изменять скорость инфузии АК донору (шаг 5%) при появлении признаков реакции на антикоагулянт (цитратная интоксикация).
- Изменять скорость поступления АК в систему магистралей (шаг 6-7%).
- Устранять загрязнения эритроцитами.
- Устранять воздушную пробку при обнаружении воздуха в магистралях.

7.6.26. Во избежание дисквалификации текущей процедуры не корректируйте скорости потоков забора / возврата и реакции на АК до того, как откроется клапан тромбоцитов!!!

7.6.27. После того, как аппарат выйдет на максимальные скорости забора и возврата крови с целью профилактики явлений цитратной интоксикации целесообразно уменьшить скорость инфузии АК донору на 1 шаг.

7.6.28. Через 15 мин от начала процедуры повторно дайте донору перорально раствор глюконата кальция 10% (см. таблицу). Сделайте запись об этом в листе параметров процедуры. При ожидаемой длительности процедуры более 70 мин оцените время до окончания процедуры. Разделите эту величину на 2 – через этот интервал времени необходимо будет дать донору раствор глюконата кальция 10% в третий раз. Отметьте это время в листе параметров процедуры.

7.6.29. В отмеченное время дайте донору перорально раствор глюконата кальция 10% (см. таблицу) в третий раз (если применимо). Сделайте запись об этом в листе параметров процедуры.

7.6.30. В случае возникновения сигналов тревоги

- Следуйте указаниям на экране.
- Вызовите врача.
- В сложных случаях обратитесь к Руководству оператора.

7.6.31. Во время процедуры сбора в связи с реакцией донора на АК или возникновением неполадок может быть необходимо временно приостановить работу насосов или остановить вращение центрифуги – См.

Дата введения в действие:	Код процедуры: ОЗДКиК 0Х-0Х-0ХХ-2022
№ пересмотра:	№ страницы: 16 из 19
Дата пересмотра:	
Подразделение: ОЗДКиК	№ копии: 0

Руководство оператора стр. 2-47. Кнопки расположены на корпусе монитора справа (**Пауза**) и слева (**Остановка**). При нажатии кнопки **Пауза** насосы останавливаются, а центрифуга продолжает работать.

- 7.6.32.** Предусмотрена возможность полностью прекратить процедуру путём нажатия кнопки **Остановка** на корпусе монитора, а также кнопки **Прекратить процедуру** на экране монитора (экраны процедуры, приостановления насосов и остановки центрифуги). Система автоматически определит, безопасно ли выполнение возврата крови. В ряде случаев возврат крови невозможен, в особенности, если пауза в работе превысила 10 мин.
- 7.6.33.** Если в ходе процедуры аппарат запустил очистку камеры LRS, это приведёт к увеличению длительности процедуры. Зафиксируйте данное событие в листе записи параметров процедуры!
- 7.6.34.** **Во время выполнения аппаратом последнего возврата** крови ещё раз дайте донору перорально раствор глюконата кальция 10% (см. таблицу).
- 7.6.35.** При возникновении в ходе процедуры **явлений цитратной интоксикации** (парестезии и покалывания на губах, ощущения дрожи, мышечных подергиваний, озноба, давления в груди, тошноты и рвоты, явления гипотензии и нарушений ритма сердца):
- При начальных проявлениях (парестезии и покалывания на губах):
 - ☐ вызовите врача-трансфузиолога;
 - ☐ войдите в экран настроек;
 - ☐ уменьшите скорость инфузии АК донору на 1 – 2 шага;
 - ☐ наблюдайте за донором;
 - ☐ если состояние донора не улучшилось, уменьшите скорость инфузии АК донору ещё на 2 шага;
 - ☐ наблюдайте за донором;
 - ☐ если состояние донора не улучшилось, уменьшите скорость возврата крови на 1 шаг;
 - Если проявления реакции на АК не купированы:
 - ☐ нажмите кнопку **Пауза** справа на мониторе для остановки насосов;
 - ☐ выполните контроль АД и частоты сердечных сокращений;
 - ☐ в случае значительного снижения АД (на 20 и более мм рт. ст. от исходного) и нарастании симптомов гипокальциемии введите CaGl 10% - 10 мл внутривенно медленно (в порт для инъекций коллектора)⁵;
 - **После купирования реакции** – возможно продолжить процедуру. Скорость введения АК донору должна быть уменьшена. Решение о продолжении процедуры принимает врач.

⁵ В случае отсутствия глюконата кальция можно использовать 10% раствор CaCl₂ (только при надёжном венозном доступе – попадание хлорида кальция под кожу вызывает некроз тканей). Вводить нужно очень медленно.

Дата введения в действие:	Код процедуры: ОЗДКиК 0X-0X-0XX-2022
№ пересмотра: Дата пересмотра:	№ страницы: 17 из 19
Подразделение: ОЗДКиК	№ копии: 0

- При стойкой гипотензии и/или нарушениях ритма сердца процедура должна быть остановлена.
- 7.6.36. После выполнения аппаратом последнего возврата крови донору произойдёт смена экрана. Появится экран отсоединения донора.
- 7.6.37. Снизьте давление в манжете, обеспечивающей экстравазальную компрессию вены, до нуля и снимите манжету с плеча донора.
- 7.6.38. Закройте синий и белый зажимы на магистрали донора.
- 7.6.39. Извлеките иглу из вены донора и закройте её защитным колпачком, сдвинув его по магистрали.
- 7.6.40. Наложите давящую повязку на локтевой сгиб донора, при этом рука донора должна быть приподнята.
- 7.6.41. Переведите донорское кресло в вертикальное положение, убедитесь в хорошем самочувствии донора и разрешите донору встать. Направьте донора в кабинет врача.
- 7.6.42. Отпаяйте магистраль донора с иглой между защитным колпачком и У-образным соединением магистралей. Утилизируйте магистраль с иглой согласно СОП Гл.м/с 0X-0X-0XX-20XX.
- 7.6.43. Запаяйте магистраль с антикоагулянтом и отделите её вместе с мешком с остатками антикоагулянта, при этом извлеките магистраль из датчика антикоагулянта.
- 7.6.44. Нажмите кнопку **Продолжить**, появится кнопка **Подтвердить отсоединение**. Нажмите кнопку **Подтвердить отсоединение**.
- 7.6.45. Если выполняемая процедура не предусматривает автоматизированную подачу консервирующего раствора перейдите к п. 7.6.47. При необходимости раствор может быть введён вручную – п. 8.1.1.
- 7.6.46. Если выполняемая процедура предусматривает автоматизированную подачу консервирующего раствора (должна быть установлена в настройках аппарата):
 - Убедитесь, что отображаемый объём мешка с PAS соответствует объёму присоединяемого мешка.
 - Следуйте указаниям на экране.
 - Подсоедините мешок с PAS к магистрали автоматизированной подачи (голубого цвета) и подвесьте мешок с раствором.
 - Полностью переломите хрупкий соединитель (если он есть) у мешка с PAS.
 - Откройте зажим ниже стерильного барьерного фильтра. Обеспечьте поступление раствора в фильтр.
 - Нажмите **продолжить**. Убедитесь, что подсоединённый мешок содержит PAS, и нажмите **подтвердить**. Система заполнит кассету, и на экране будет отображаться ход выполнения подачи раствора. Следуйте отображаемым на экране указаниям системы.
 - После успешного завершения подачи консервирующего раствора перейдите к п. 7.6.47.
- 7.6.47. Появится экран с отчётом о процедуре. Нажимая кнопку **Следующая страница**, пролистайте отчёт и экран о маркировке продукта до последней страницы. Нажмите кнопку **Продолжить** – появится экран извлечения комплекта магистралей.
- 7.6.48. Запаяйте магистраль (3 последовательные пайки), ведущую к пакетам для тромбоцитов, отступив 5-7 см от кассеты. Отделите пакеты с магистралью.

Дата введения в действие:	Код процедуры: ОЗДКиК 0X-0X-0XX-2022
№ пересмотра: Дата пересмотра:	№ страницы: 18 из 19
Подразделение: ОЗДКиК	№ копии: 0

- 7.6.49.** Дополнительно промаркируйте пакет с тромбоцитами – на технологической этикетке напишите фамилию и инициалы донора, код донора и ИН донации, дату и время окончания процедуры. Если планируется разделение готового продукта на 2 или 3 части, аналогичным образом промаркируйте другой пакет сета и, при необходимости, дополнительный контейнер для хранения тромбоцитов.
- 7.6.50.** Положите пакет с собранными тромбоцитами на рабочий стол этикеткой вниз при температуре 20-24°C и оставьте его в покое на 1 час. Если в дальнейшем предполагается патогенредукция концентрата тромбоцитов в системе Мирасол, то оставьте компонент крови в покое на 2 часа (до исчезновения всех тромбоцитарных агрегатов).
- 7.6.51.** Следуйте указаниям на экране извлечения комплекта магистралей. Извлеките из аппарата весь комплект магистралей вместе с кассетой и каналом разделения. Утилизируйте его согласно СОП Гл.м/с 0X-0X-0XX-20XX.
- 7.6.52.** Нажмите на кнопку **Отчёт**, чтобы вернуться к отчёту о проведенной процедуре.
- 7.6.53.** В бланке протокола процедуры запишите данные отчёта о процедуре, так как эти данные не сохраняются в памяти аппарата. Передайте бланк протокола и лист записи параметров процедуры врачу-трансфузиологу для окончательного заполнения протокола процедуры.
- 7.6.54.** Если необходимо проводить следующую процедуру, то нажмите кнопку **Следующая процедура** на экране извлечения комплекта магистралей. **Во избежание утраты данных нажимать эту кнопку следует только после записи данных отчета.**
- 7.6.55.** Если не требуется выполнять следующую процедуру сбора, выключите аппарат.
- 7.6.56.** Выполните очистку и дезинфекцию системы Trima Accel (СОП ОЗДКиК XX-XX-XX-20XX).

8. ПОСТПРОЦЕДУРНАЯ ОБРАБОТКА ТРОМБОЦИТОВ.

- 8.1.** Введение добавочного раствора PAS SSP+.
- 8.1.1.** Данная операция выполняется только в том случае, если процедура афереза тромбоцитов проводилась в режиме концентрированного сбора (с уменьшенным объёмом плазмы) – на мониторе обозначено звёздочкой.
- 8.1.2.** Введение добавочного раствора проводится сразу после окончания сбора тромбоцитов.
- 8.1.3.** Строго выполняйте правило «1 пакет КТ – 1 пакет PAS SSP+». Используется пакет PAS SSP+ объёмом 300 мл или 500 мл. Объём добавочного раствора зависит от собранного количества тромбоцитов и принятого соотношения V тромбоцитов : V раствора. Если предполагается дальнейшая патогенредукция концентрата тромбоцитов в системе Mirasol, то допустимое соотношение раствора SSP+ и плазмы в концентрате тромбоцитов может быть от 70% : 30% до 55% : 45%. В таблице представлены данные для соотношения 63% : 37%.

Дата введения в действие:	Код процедуры: ОЗДКиК 0X-0X-0XX-2022
№ пересмотра:	№ страницы: 19 из 19
Дата пересмотра:	
Подразделение: ОЗДКиК	№ копии: 0

Протокол тромбоцитафере за, клеток	Объём компонент а по протоколу, мл 37%	PAS SSP+, мл 63%	Суммарный объём готового продукта, мл	Суммарный вес готового продукта (НЕТТО), г
$9,0 \cdot 10^{11}$	222	378	600	607
$7,2 \cdot 10^{11}$	178	302	480	485
$6,0 \cdot 10^{11}$	148	252	400	404
$4,8 \cdot 10^{11}$	118	202	320	324
$4,2 \cdot 10^{11}$	104	176	280	283

- 8.1.4.** Возьмите упаковку с раствором SSP+, проверьте её целостность и срок годности, аккуратно вскройте упаковку и извлеките пакет с добавочным раствором.
- 8.1.5.** С помощью аппарата стерильного соединения магистралей «TERUMO TSCD-II» соедините магистраль гемоконтейнера с тромбоцитами с пакетом добавочного раствора.
- 8.1.6.** Поместите контейнер с тромбоцитами на весы. Пакет с добавочным раствором держите в руке выше уровня весов. Добавьте необходимый объём добавочного раствора путём свободного перетекания раствора в контейнер с тромбоцитами. Регулируйте скорость тока раствора путём поднятия или опускания пакета с раствором – чем выше пакет с раствором, тем больше скорость. По достижении необходимого конечного объёма немедленно наложите зажим на магистраль. Далее запаяйте магистраль (наложите 3 последовательные пайки) и отделите пакет с остатками раствора.
- 8.1.7.** Положите контейнер с тромбоцитами на рабочий стол этикеткой вниз при температуре 20-24°C и оставьте его в покое на 1 час. Если в дальнейшем предполагается патогенредукция концентрата тромбоцитов в системе Mirasol, то оставьте компонент крови в покое на 2 часа (до исчезновения всех тромбоцитарных агрегатов).
- 8.1.8.** Пакет с остатками раствора утилизируйте (СОП Гл. м/с 0X-0X-0XX-20XX).
- 8.2.** При необходимости, выполните процедуру патогенредукции согласно СОП ОЗДКиК 0X-0X-0XX-20XX.
- 8.3.** Разделите готовый продукт на 2 или 3 равные части (при необходимости):
- Делению подлежат только КТ, заготовленный (собранный) по протоколам от $4,8 \cdot 10^{11}$ клеток и более (для обеспечения целого количества технологических доз – единиц в пакете).
 - КТ, заготовленный по протоколу $4,2 \cdot 10^{11}$ клеток (7 технологических доз – единиц) делению не подлежит.

Дата введения в действие:	Код процедуры: ОЗДКиК 0X-0X-0XX-2022
№ пересмотра:	№ страницы: 20 из 19
Дата пересмотра:	
Подразделение: ОЗДКиК	№ копии: 0

- Выполните деление готового продукта на 2 или 3 равные части с использованием весов. Для деления на 3 равные части с помощью аппарата стерильного соединения магистралей «TERUMO TSCD-II» соедините магистраль пакета с тромбоцитами с магистралью контейнера для хранения тромбоцитов КПК1(500)PL 500 мл или КПК1(1000)PL. Так, например, в результате деления на 2 части продукта, заготовленного по протоколу $6,0 \cdot 10^{11}$ клеток, получится 2 равных гемоконтейнера с КТ по $3,0 \cdot 10^{11}$ клеток (5 технологических доз или единиц). Каждый из гемоконтейнеров будет содержать не менее 1 терапевтической дозы тромбоцитов.

8.4. После окончания постпроцедурной обработки тромбоцитов поместите контейнер с концентратом тромбоцитов в тромбомиксер. Храните концентрат тромбоцитов этикеткой вниз при температуре от +20 до +24 °C при постоянном помешивании.

9. Записи

9.1. В ходе процедуры заполняйте лист записи параметров процедуры.

9.2. По окончании процедуры заполните бланк протокола тромбоцитафереза, наклейте на протокол марку со штрих-кодом и ИД донации (с конечной цифрой X). Вклейте протокол и лист записи параметров процедуры в карту донора;

9.3. Внесите данные по заготовке тромбоцитов в АИСТ.

9.4. Распечатайте Журнал операционной (Форма 411-А/у-ПЗ).

ЛИТЕРАТУРА

1. Варламова С.В. Технологические особенности проведения высокодозного донорского тромбоцитафереза. Автореф. дис. к.м.н., М., 2008.
2. Жибурт Е.Б., Мадзаев С.Р. Заготовка и переливание тромбоцитов. Руководство для врачей. М.: РАЕН, 2013.
3. Трансфузиология. Национальное руководство. Под ред. А.А.Рагимова. М., ГЭОТАР-Медиа, 2012.
4. Apheresis: Principles and Practice. 2nd Edition. AABB Press, 2003.
5. 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.
6. H.-G.Heuft, R.Moog et al. Donor safety in triple plateletpheresis: results from the German and Austrian Plateletpheresis Study Group multicenter trial. Transfusion, 2013; 53(1): 211-20.
7. Literature List. Trima Accel Automated blood collection system. Terumo BCT, Inc., 2019.
8. Pieter F. van der Meer, Dirk de Korte. Platelet Additive Solutions: A Review of the Latest Developments and Their Clinical Implications. Transf. Med. Hemother., 2018; 45: 98–102 <https://doi.org/10.1159/000487513>.

Дата введения в действие:	Код процедуры: ОЗДКиК 0Х-0Х-0ХХ-2022
№ пересмотра: Дата пересмотра:	№ страницы: 21 из 19
Подразделение: ОЗДКиК	№ копии: 0

Приложение 1

ЛИСТ ЗАПИСИ ПАРАМЕТРОВ ПРОЦЕДУРЫ

Ф.И.О. донора _____ ОЦК _____ мл
 Протокол _____ * 10¹¹ клеток
 Ожидаемая длительность процедуры _____ мин
 Требуемый объем АК _____ мл
 Объем обработанной крови _____ мл
 Ожидаемое количество тромбоцитов после процедуры _____ *10⁹/л

время начала час : мин	период процедуры, мин	CaGluc 10% per os, мл	АД, мм Hg	Ч.с.с., уд./мин	примечания
XXXXXX XX	- 10				
	0				

Приложение 2

ПРОТОКОЛ АФЕРЕЗА

Ф.И.О. донора _____ № донации _____ место для марки
 Дата _____ Время начала _____ Время завершения _____
 Процедура: **аппаратный тромбоцитаферез** Длительность _____ мин
 АППАРАТ: **Trima Accel** Заводской № _____
 СЕТ: *LRS Platelet, Plasma, RBC – 804* _____ серия _____, годен до _____
 Антикоагулянт (АК) – *ACD-A* _____ мл, серия _____, годен до _____
 Данные донора: Вес _____ кг, Рост _____ см, ОЦК _____ мл,

Дата введения в действие:	Код процедуры: ОЗДКиК 0X-0X-0XX-2022
№ пересмотра: Дата пересмотра:	№ страницы: 22 из 19
Подразделение: ОЗДКиК	№ копии: 0

Исходные показатели: Ht _____ %, Число тромбоцитов _____ * 10⁹/л.

V обработанной крови _____ мл, V АК донору _____ мл

V введённого донору 0,9% раствора NaCl _____ мл,

ПОЛУЧЕНО: кол-во тромбоцитов ____ * 10¹¹ / ____ техн. доз, V КТ _____ мл,

Конечные показатели: Ht _____ %, Число тромбоцитов _____ * 10⁹/л.

Профилактика цитратной интоксикации: 10% Ca gluconatis _____ мл per os

Реакции и осложнения _____

Гемодинамика _____ АД = ____ / ____ мм Hg, Ps _____ в мин

Врач _____ Подпись _____

Операционная м/с _____ Подпись _____