

КАРАНТИНИРАНЕ НА КРЪВНИ СЪСТАВКИ. ЕТИКЕТИРАНЕ НА КРЪВНИ ССТАВКИИ ПРЕДАВАНЕ НА ДЕПО.

Д-р Жанина Йорданова Иванова дм,



ПРЕРАБОТКА НА КРЪВ И КРЪВНИ СЪСТАВКИ

- ▶ Преработването на взетата кръв и кръвни съставки е технологичен процес, при който чрез използването на стандартни методи за разделяне и/или допълнително обработване се получават:
 1. кръв и кръвни съставки за клинично приложение;
 2. изходна суровина за производство на лекарства, получени от плазма.
- ▶ Кръвта и кръвните съставки се преработват в отделения за преработка в центрове за трансфузионна хематология при спазване на правилата на Добрата производствена практика и в съответствие с достиженията на научно-техническия прогрес.
- ▶ Всички процедури, използвани при преработката на кръвта и кръвните съставки, се извършват в съответствие със стандартни оперативни протоколи.

ПРЕРАБОТКА НА КРЪВ И КРЪВНИ СЪСТАВКИ

- ▶ При преработването на кръвта документацията се води на хартиен и електронен носител.

При преработката на стандартна единица взета кръв се получават следните кръвни съставки:

1. еритроцитен концентрат;
2. еритроцитен концентрат с добавен разтвор;
3. еритроцитен концентрат с отстранена левкоцитната пелена;
4. еритроцитен концентрат с отстранена левкоцитната пелена с добавен разтвор;
5. еритроцитен концентрат обезлевкоцитен;
6. еритроцитен концентрат обезлевкоцитен с добавен разтвор;
7. еритроцитен концентрат промит;
8. еритроцитен концентрат замразен;
9. прясно замразена плазма (ПЗП);
10. плазма с намалено съдържание на лабилни коагулационни фактори;
11. тромбоцитен концентрат;
12. тромбоцитен концентрат промит;
13. тромбоцитен концентрат обезлевкоцитен;

ПРЕРАБОТКА НА КРЪВ И КРЪВНИ СЪСТАВКИ

- ▶ Кръвта или кръвните съставки, получени чрез афереза, се вземат в съответствие с изискванията от донори, които отговарят на установените критерии за подбор.
- ▶ Кръвта и кръвните съставки се вземат в затворена система от стерилни пластмасови сакове с различни конфигурации, съдържащи кръвоконсервиращ разтвор (при някои конфигурации и добавен разтвор), разрешени за употреба в Република България.

ПРЕРАБОТКА НА КРЪВ И КРЪВНИ СЪСТАВКИ

► Единиците кръв и кръвни съставки се приемат в отделението за преработка с приемно-предавателен протокол, в който се съдържа следната информация:

1. лечебно заведение, взело кръвта;
2. пореден номер;
3. идентификационен номер на единицата;
4. ориентировъчна кръвна група;
5. дата и час на кръвовземането;
6. количество в милилитри;
7. продължителност на кръвовземането в минути;
8. температурен режим на съхранение и транспорт до преработката;
9. име, фамилия, длъжност и подпис на предаващото и приемащото длъжностно лице.

ПРЕРАБОТКА НА КРЪВ И КРЪВНИ СЪСТАВКИ

- ▶ Единиците взета кръв или кръвни съставки се насочват за преработка, като се отчитат следните индивидуални параметри на всяка единица:

1. продължителността на кръвовземане;
2. видът и спецификацията на затворената система от пластмасовите сакове, в които е взета кръвта;
3. температурата на съхранение, транспортът и времето до преработката;
4. производствената програма на центъра за трансфузионна хематология, отчитаща нуждите на лечебните заведения за болнична помощ и на диспансерите с легла от определен вид кръвни съставки, и нуждата от плазма за производство на лекарства.

- ▶ Всяка стандартна единица взета кръв в съответствие с индивидуалните ѝ параметри по ал. 1 се включва в една от технологичните вериги съгласно приложение № 3.

- ▶ Всяка единица кръв, взета в нестандартно съотношение на кръв : консервант (обем от 300 до 404 мл, взета в кръвоконсервиращ разтвор за 450 ± 45 мл), се преработва само до еритроцитен концентрат с намален обем и намален срок на годност.

- ▶ Всяка единица взета кръв или кръвна съставка се отделя, изтегля и бракува, в случай че:

1. не е съхранявана до приемането при температурен режим, отговарящ на приложение № 4;
2. е с нарушена херметизация;
3. има данни за наличие на показатели, отклоняващи се от изискванията

ПРЕРАБОТКА НА КРЪВ И КРЪВНИ СЪСТАВКИ

- ▶ Върху всяка единица кръв или кръвна съставка се прикрепва технологичен код, указващ технологичното направление за преработка.
- ▶ Взетият тромбоцитен концентрат чрез апаратна цитофереза може да бъде:
 1. използван директно за клинично приложение;
 2. подложен на:
 - а) допълнително центрофугиране;
 - б) филтриране в дълбочина с левкоцитни филтри;
 - в) промиване.

ПРЕРАБОТКА НА КРЪВ И КРЪВНИ СЪСТАВКИ

- ▶ Преработката на взетата кръв може да започне с филтриране в дълбочина за отстраняване на левкоцитите или с начално центрофугиране.
- ▶ Филтрационната техника се стандартизира във всяко преработващо отделение по отношение на всички параметри, които влияят върху ефективността на процедурата, така че получените кръвни съставки да отговарят на показателите,

ПРЕРАБОТКА НА КРЪВ И КРЪВНИ СЪСТАВКИ

- ▶ Приблизителен състав на получаваната плазма при прилагането на четирите метода на начално центрофугиране

Таблица 1

	I	II	III	IV	V - след филтриране
Обем в мл	220 - 280	220 - 280	270 - 320	270 - 330	240 - 290
Тромбоцити	70 - 80%	70 - 80%	10 - 20%	10 - 20%	<1%
Левкоцити	5 - 10%	5 - 10%	2 - 5%	2 - 5%	<0,01%

Таблица 2

	I	II	III	IV	V - след филтриране
Хематокрит	0,75 - 0,80	0,65 - 0,75	0,85 - 0,90	0,80 - 0,90	0,80 - 0,90
Тромбоцити	5 - 15%	20 - 30%	10 - 20%	80 - 90%	<1%
Левкоцити	25 - 45%	90 - 95%	25 - 45%	95 - 98%	<0,01%

ПРЕРАБОТКА НА КРЪВ И КРЪВНИ СЪСТАВКИ

- ▶ Тромбоцитен концентрат от единица кръв може да бъде получен по два метода:
 1. от богатата на тромбоцити плазма;
 2. от левкоцитно-тромбоцитна пелена.
- ▶ Вторичното центрофугиране за получаване на крайни съставки се извършва по параметри, препоръчвани от производителя.
- ▶ Скоростта и времето за всеки метод на центрофугиране се подбират и стандартизират за всяка центрофуга така, че получаваните кръвни съставки да отговарят по състав на показателите,
- ▶ Преди зареждане всяка центрофуга се темперира до постигане на долната граница на работния температурен диапазон:
 1. основният температурен режим при всички методи е от $+4^{\circ}\text{C}$ до $+8^{\circ}\text{C}$;
 2. когато методът на центрофугиране (I, II или III) по приложение № 6 е част от технологичната верига за получаване на тромбоцитен концентрат, температурният режим на центрофугиране е в границите $20 - 24^{\circ}\text{C}$.

ПРЕРАБОТКА НА КРЪВ И КРЪВНИ СЪСТАВКИ

- ▶ Плазма, получена в процеса на преработка на единица взета кръв или взета чрез апаратна афереза, може да се консервира като прясно замразена плазма.
- ▶ Времето, в което трябва да бъде поставен сакът с плазма в шоков замразител за получаване на прясна замразена плазма, се определя от времето и температурата на съхранение след вземането:
 1. до първия час след вземането на плазма чрез апаратна афереза при стайна температура;
 2. до шестия час след вземането при температура 2-8° С;
 3. до двадесетия час след вземането при температура 20-24° С.
- ▶ Шоковият замразител преди всяко зареждане се темперира до температура, препоръчвана от производителя.

ПРЕРАБОТКА НА КРЪВ И КРЪВНИ СЪСТАВКИ

- ▶ Междинните кръв и кръвни съставки се поставят под карантина до завършване на целия производствен цикъл и до излизането на крайните резултати от лабораторни изследвания и качествен контрол.
- ▶ Крайните кръв и кръвни съставки се поставят под карантина до получаването на всички резултати от задължителните лабораторни и контролни изследвания, определени с наредбата.
- ▶ Условието на съхранение на междинни и крайни кръв и кръвни съставки по време на карантината отговарят на изискванията за съхранение на всяка кръвна съставка.
- ▶ Крайните кръв и кръвни съставки, които са преминали всички етапи на лабораторни изследвания и качествен контрол и имат показатели, отговарящи на изискванията на качествения контрол, се етикетират като кръв и кръвни съставки за клинично приложение или като изходна суровина за производство на лекарства от плазма.

ПРЕРАБОТКА НА КРЪВ И КРЪВНИ СЪСТАВКИ

- ▶ Различните видове кръвни съставки се етикетират съгласно стандарта по трансфузионна хематология.
- ▶ Всеки етикет съдържа най-малко следните данни:
 1. идентификация на производителя;
 2. уникален идентификационен номер;
 3. ABO и Rh (D) група;
 4. дата на вземане;
 5. наименование на антикоагуланта;
 6. наименование на съставката;
 7. допълнителна информация за съставката (облъчена, обезлеукоцитена и т.н.);
 8. срок и час на годност;
 9. обем или тегло на съставката;
 10. температура на съхранение;
 11. фенотип (ако е определен);
 12. съставката не се прелива при данни за хемолиза или други промени;
 13. съставката се прелива през 170 - 200 µm филтър.

ПРЕРАБОТКА НА КРЪВ И КРЪВНИ СЪСТАВКИ

- ▶ Крайните кръв и кръвни съставки се освобождават от карантина веднага след етикетирането.
- ▶ Всички етикетирани и освободени от карантина кръв и кръвни съставки се преместват и съхраняват като складова наличност в "Депо - изходна суровина за производство на лекарства от плазма" и "Депо кръв и кръвни съставки за клинично приложение"

БЛАГОДАРЯ ЗА ВНИМАНИЕТО

