

Izvērsts medicīniskās tehnoloģijas metodes apraksts

SASALDĒTAS TROMBOCĪTU MASAS SAGATAVOŠANA

1. Informācija.

Trombocītu masu (TM), kas sagatavota automātiskās aferēzes procedūrā pēc apstiprinātas medicīniskās tehnoloģijas, pievienojot īpašu krioprotektora šķīdumu, iespējams sasaldēt un uzglabāt ilgstoši temperatūrā zem -80°C . TM sasaldē ne vēlāk kā 24 stundas pēc sagatavošanas. Pirms izsniegšanas to atkausē, atmazgā un resuspendē fizioloģiskajā sāls šķīdumā vai plazmā. Šāda TM satur nelielu daudzumu eritrocītus un leikocītus. Izmantošanas priekšrocības ir aloimūna neonatāla vai antenatāla trombocitopēnija vai HLA aloimunizācijas gadījumā.

2. Procedūras apraksts.

2.1. Sistēmas krioprotektora pievienošanai TM sagatavošana.

Laminārā gaisa plūsmas boksā sagatavo sistēmu TM sasaldēšanai. Izņem plastisko maisu trombocītu sasaldēšanai no iesaiņojuma, pārbauda tā hermētismu. No iepildīšanas izvadcaurulītes nolauž aizsargvāciņu. Apstrādā izvadcaurulīti ar dezinfekcijas līdzekli, ievērojot līdzekļa ekspozīcijas ilgumu. Pārduro izvadcaurulītes gala membrānu ar adatu no Y veida caurulīšu sadales sistēmas. Otru caurulīti no Y veida sistēmas ar adatu pievieno pie maisa ar TM un trešo pie flakona vai maisa ar krioprotektora šķīdumu.

2.2. Maisa ar TM sagatavošana sasaldēšanai.

Krioprotektora šķīdumu TM pievieno lēni, pilienveidā, apmēram 30 minūšu laikā, novietojot maisu ar TM uz šeikera, lai nodrošinātu vienmērīgu sajaukšanos. Beidzot krioprotektora pievienošanu, maisu ar TM rūpīgi sajauc, nosver un TM pārvieto sasaldēšanas maisā. Maisā esošo gaisu izvada pamatmaisā. Aizver caurulīšu sistēmas slēdži.

2.3. Maisa ar TM hermetizācija un marķēšana.

Maisu hermetizē, aizkausējot ar saldējamo maisu aizkausēšanas iekārtu. Sasaldēšanai paredzēto maisu ar TM marķē saskaņā ar izstrādātu kārtību, informāciju par komponentu ieraksta žurnālā un/vai saglabā informācijas datu sistēmā.

2.4. TM sasaldēšana.

TM sasaldēšanu iespējams veikt speciālā saldējamā ierīcē pēc īpašas programmas.

3. TM uzglabāšana.

Sasaldēto TM devu uzglabā:

- -80°C temperatūrā elektriskā saldēšanas ierīcē;
- -150°C vai zemākā temperatūrā, ja uzglabā šķidrā slāpekļī. Ja paredzamais derīguma termiņš ir vairāk par vienu gadu, jānodrošina uzglabāšana šķidrā slāpekļī.

4. TM atkausēšana un atmazgāšana.

4.1. Sasaldētu TM atkausē saskaņā ar izstrādātu procedūru kontrolētā temperatūrā un pēc tam veic atmazgāšanas procedūru, atbrīvojot to no krioprotektora.

Atmazgāšanai izmanto speciālu iekārtu. Iekārtā ievieto maģistrāli, kas paredzēta atmazgāšanai, pievieno nepieciešamos šķīdumus un maisiņu ar atkausēto TM un, izvēloties attiecīgu programmu, automātiskā režīmā veic atmazgāšanu. Pēc tam TM nosver, ņemot vērā komponenta īpatnējo svaru, daudzumu pārrēķina ml, dokumentē saskaņā ar izstrādātu procedūru.

4.2. Pēc atmazgāšanas TM jāpārlej nekavējoties, ja nepieciešams, īslaicīgi uzglabā $+20^{\circ}\text{C}$ līdz 24°C temperatūrā termoskapī – šeikerī.

5. TM etiķetēšana un procedūras dokumentēšana.

Maisu ar TM marķē un etiķetē saskaņā ar izstrādātu procedūru.

Informāciju par TM sasaldēšanu reģistrē žurnālā un/vai saglabā informācijas datu sistēmā, norādot devas identifikācijas numuru un/ vai svītrkodu, asins grupu ABO sistēmā, Rh(D) piederību, TM sagatavošanas un sasaldēšanas datumu, tilpumu, izmantojamo maisu un sistēmu sērijas un derīguma termiņus, krioprotektora nosaukumu, sēriju, derīguma termiņu, izlietoto daudzumu.

Informāciju par TM atmazgāšanu reģistrē atsevišķā žurnālā un/vai saglabā informācijas datu sistēmā, norādot devas identifikācijas numuru un/ vai svītrkodu, asins grupu ABO sistēmā un Rh(D) piederību, sasaldēšanas datumu, atmazgāšanas datumu un laiku, komponenta tilpumu pirms sasaldēšanas un pēc atmazgāšanas, zudumus atmazgāšanas laikā, maģistrāles sēriju, derīguma termiņu, atmazgājošo šķīdumu nosaukumus, sērijas, derīguma termiņus.

6. Sasaldētas TM kvalitātes kontrole.

Kvalitātes kontroli veic pēc apstiprinātām laboratoriskās izmeklēšanas tehnoloģijām, ievērojot Asins dienesta normatīvās dokumentācijas prasības.

7. Sasaldētas TM sagatavošanai nepieciešamie resursi.

7.1. Personāls.

Procedūru veic sertificētas medicīnas māsas (ar sertifikātu vai īpašu apmācību transfuzioloģijā) sertificēta ārsta transfuziologa uzraudzībā.

7.2. Nepieciešamas iekārtas, materiāli.

- plastiskais maiss TM sasaldēšanai;
- vienreizējas lietošanas Y veida caurulīšu sadales sistēma;
- caurulīšu aizkausēšanas iekārta;
- caurulīšu sterilas sakausēšanas iekārta;
- saldējamo maisu sterilas aizkausēšanas iekārta;
- sterils krioprotektora šķīdums;
- šeikeris;
- svāri ar precizitāti ± 1 g;
- lamināras gaisa plūsmas bokss;
- vienreizējās lietošanas maģistrāles atmazgāšanai;
- iekārta automātiskai šūnu atmazgāšanai;
- sterilie šķīdumi atmazgāšanai;
- higiēnas un dezinfekcijas līdzekļi;
- gumijas cimdi;
- saldējamās kameras vai tvertnes ar šķidro slāpekli TM uzglabāšanai;
- iekārta saldētas TM atkausēšanai;

- šūnu sasaldēšanas automātiskā režīmā iekārta;
- termoskapis – šeikeris;
- aizsargcimdi, aizsargbrilles darbam pie šķidrā slāpekļa tvertnes.

7.3. Telpas un to tehniskais aprīkojums.

TM sagatavošanu sasaldēšanai, sasaldēšanu un atmazgāšanu veic īpaši šim nolūkam paredzētās un aprīkotās telpās, piemērotās darba specifikai, atbilstošā darba vidē. Jābūt pieejamiem virsmu dezinfekcijas līdzekļiem, lai ievērotu izstrādātās higiēnas-dezinfekcijas prasības.

7.4. Higiēnas un drošības prasības personālam.

Personāls strādā darba virsvalkos, gumijas cimdos, ko maina pēc vajadzības. Darbā izmantojot tvertnes ar šķidro slāpekli, lieto individuālos drošības un aizsardzības līdzekļus.

06-073