

Izvērsts medicīniskās tehnoloģijas metodes apraksts

SASALDĒTAS ERITROCĪTU MASAS SAGATAVOŠANA

1. Informācija.

Eritrocītu masu (EM), kas sagatavota pēc apstiprinātas medicīniskās tehnoloģijas no pilnasinīm vai automātiskās aferēzes procedūrā, pievienojot īpašu krioprotektora šķīdumu, iespējams sasaldēt un uzglabāt ilgstoši -60°C līdz -80°C vai -140°C līdz

-196°C temperatūrā (atkarībā no paredzētās uzglabāšanas temperatūras, izmanto augstas vai zemas koncentrācijas glicerola šķīdumu). EM vēlams sasaldēt ne vēlāk kā 7 dienu laikā pēc asins sagatavošanas. Pirms izsniegšanas eritrocītus atkausē, atmazgā un resuspendē fizioloģiskajā sāls vai aizvietojošā šķīdumā.

Tādā veidā iespējams uzglabāt EM no donoriem ar īpašu, retāk sastopamu fenotipu vai autologu EM u.c. Izmantošanas priekšrocības ir arī eritrocītu zuduma aizvietošanai pacientiem ar multiplām antivielām vai smagām alerģiskām reakcijām pēc transfūzijām anamnēzē, lai izsargātos no citomegalovīrusa un citu limfotropo vīrusu transmisijas, kā arī donoru imunizācijai, ja eritrocīti saldētā veidā uzglabāti ne mazāk kā 6 mēneši.

2. Procedūras apraksts.

2.1. EM devas, paredzētas sasaldēšanai, sagatavošana.

Pie plastiskā maisa ar pārļiešanai derīgu EM (visu veidu, izņemot apstarotu), izmantojot caurulīšu sterilas sakausēšanas iekārtu, pievieno sterilu, tukšu plastisko maisu. Centrifugē pēc validētas procedūras, lai atdalītu aizvietojošo šķīdumu, ja tāds bijis pievienots pie EM un plazmas/ antikoagulanta šķīduma atliekas. Pēc tam, izmantojot plazmekstraktoru, tukšajā plastiskajā maisā atdala visu šķīdumu, kas ir virs eritrocītiem. Maisus atvieno. Maisu ar EM nosver, ņemot vērā EM īpatnējo svaru, daudzumu pārrēķina ml un tilpumu reģistrē žurnālā vai uzglabā informācijas datu sistēmā.

2.2. Sistēmas krioprotektora pievienošanai EM sagatavošana.

Laminārā gaisa plūsmas boksā sagatavo sistēmu EM sasaldēšanai. Izņem plastisko maisu eritrocītu sasaldēšanai no iesaiņojuma, pārbauda tā hermētismu. Nolaуз aizsargvāciņu no iepildīšanas izvadcaurulītes. Apstrādā izvadcaurulīti ar dezinfekcijas

līdzekli, ievērojot līdzekļa ekspozīcijas ilgumu. Pārdur izvadcaurulītes gala membrānu ar adatu no Y veida caurulīšu sadales sistēmas. Otru caurulīti no Y veida sistēmas ar adatu pievieno pie maisa ar EM un trešo pie flakona vai maisa ar noteiktās koncentrācijas glicerola šķīdumu.

2.3. Maisa ar EM sagatavošana sasaldēšanai.

Vajadzīgās koncentrācijas glicerola šķīdumu EM pievieno lēni, pilienvēdā, apmēram 30 minūšu laikā, novietojot maisu ar EM uz šeikera, lai nodrošinātu vienmērīgu sajaukšanos. Beidzot glicerola pievienošanu, maisu ar EM vēlreiz rūpīgi sajauc, nosver un EM pārvieto sasaldēšanas maisā. Maisā esošo gaisu izvada pamatmaisā.

2.4. EM parauga sagatavošana un marķēšana.

Sagatavo EM paraugu, piepildot caurulītes fragmentu. Aizver caurulīšu sistēmas slēdzi. Atvieno caurulītes daļu ar EM paraugu un marķē to saskaņā ar izstrādātu procedūru ar asins grupas uzlīmi, devas identifikācijas numuru un/ vai svītrkodu.

2.5. Maisa ar EM hermetizācija un marķēšana.

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

2.6. EM sasaldēšana.

2.6.1. EM sasaldēšana šķidrā slāpekļī.

Maisu ar EM ievieto speciāli paredzētā kastītē, to savukārt - metāla rāmītī, lai maisa saturs vienmērīgi izlīdzinātos plānā slānī. Metāla rāmīti kopā ar maisu lēni iegremdē šķidrā slāpekļī. EM sasaldēšana notiek apmēram 2 minūšu laikā, par ko liecina tas, ka vairs neizdalās šķidrā slāpekļa tvaiki. Sasaldēto EM devu novieto uzglabāšanas tilpnēs.

2.6.2. EM sasaldēšana elektriskās saldēšanas ierīcēs.

Maisu ar EM ievieto speciālā sasaldēšanas iekārtā un veic sasaldēšanu pēc validētas procedūras.

3. EM uzglabāšana.

3.1. Sasaldēto EM iespējams uzglabāt:

- -60°C līdz -80°C temperatūrā, ja kā krioprotektoru izmanto augstas koncentrācijas glicerola šķīdumu;
- zem -140°C temperatūrā šķidrā slāpekļī, ja kā krioprotektoru izmanto zemas koncentrācijas glicerola šķīdumu.

Sasaldētu EM drīkst uzglabāt vismaz 10 gadus, ja uzglabāšanas laikā nepārtraukti uzrauga temperatūras režīmu.

3.2. Atkausētu, resuspendētu EM uzglabā +2⁰C līdz +6⁰C temperatūrā, ja to sagatavo atvērtā sistēmā, uzglabā iespējami īsu laiku, bet ne ilgāk kā 24 stundas.

4. EM atkausēšana un atmazgāšana.

Sasaldēto EM atkausē saskaņā ar izstrādātu procedūru un pēc tam veic atmazgāšanas jeb deglicerolizācijas procedūru manuāli vai automatizēti.

4.1. Manuālā atmazgāšana.

Maisam ar EM, izmantojot caurulīšu sterilas sakausēšanas ierīci, pievieno tukšu plastisko maisu, pārvieto tajā EM un centrifūgē saskaņā ar validētu procedūru. Pēc tam, pievienojot tukšu plastisko maisu (ar sterila caurulīšu sakausētāja palīdzību), pārvieto tajā šķīdumu, kas ir virs eritrocītiem.

Tad, stingri ievērojot aseptikas noteikumus, maisam ar eritrocītu masu pievieno šķīdumu atmazgāšanai, maisu centrifūgē un atdala šķīdumu virs eritrocītiem tukšajā plastiskajā maisā. Atmazgāšanas procesu atkārto 3 reizes. Procesā beigās EM suspendē sterilā 0,9% NaCl šķīdumā, nosver, ņemot vērā komponenta īpatnējo svaru, daudzumu pārrēķina ml, dokumentē saskaņā ar izstrādātu procedūru.

4.2. Automātiskā atmazgāšana.

Atmazgāšanai izmanto speciālas iekārtas. Iekārtā ievieto šim nolūkam paredzēto maģistrāli, pievieno nepieciešamos šķīdumus un maisiņu ar EM. Atmazgāšanas process notiek automātiskā režīmā pēc noteiktas programmas. Procedūras beigās sagatavoto komponentu nosver, ņemot vērā komponenta īpatnējo svaru, daudzumu pārrēķina ml, dokumentē saskaņā ar izstrādātu procedūru.

5. EM etiķetēšana un dokumentēšana.

EM etiķetē saskaņā ar izstrādātu procedūru.

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

Informāciju par EM atmazgāšanu reģistrē īpašā žurnālā, 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, pēc atmazgāšanas, zudumus atmazgāšanas laikā, maģistrāles/maisa sēriju, derīguma termiņu, atmazgājošo šķīdumu nosaukumus, sērijas, derīguma termiņus un/ vai saglabā informācijas datu sistēmā.

6. Saldētas EM kvalitātes un sterilitātes kontrole.

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

7. Saldētas EM sagatavošanai nepieciešamie resursi.

7.1. Personāls.

Procedūru veic sertificētas medicīnas māsas (ar sertifikātu vai īpašu apmācību transfuzioloģijā) sertificēta ārsta transfuziologa uzraudzībā, sasaldēšanu atļauts veikt medicīnas iekārtu inženierim.

7.2. Nepieciešamas iekārtas, materiāli.

- plastiskais maiss EM sasaldēšanai;
- vienreizējas lietošanas Y veida caurulīšu sadales sistēma;
- caurulīšu aizkausēšanas iekārta;
- caurulīšu sterilas sakausēšanas iekārta;
- saldējamo maisu sterilas aizkausēšanas iekārta;
- tukšie plastiskie maiši;
- sterils krioprotektora šķīdums;
- sterili šķīdumi atmazgāšanai;
- sterils 0.9% NaCl šķīdums;
- šeikeris;
- kastīte un metāla rāmītis EM ievietošanai;
- refrižeratora tipa centrifūga;
- plazmekstraktors;

- balansējošie sviri ar svaru starpību $\pm 5g$;
- sviri ar precizitāti $\pm 1g$;
- lamināras gaisa plūsmas bokss;
- vienreizējas lietošanas maģistrāles atmazgāšanai;
- iekārta automātiskai EM atmazgāšanai;
- higiēnas un dezinfekcijas līdzekļi;
- gumijas cimdi;
- īpašas saldētavas vai šķidrā slāpekļa tvertnes EM uzglabāšanai;
- ierīces EM atkausēšanai;
- iekārtas EM sasaldēšanai;
- aizsargcimdi, aizsargbrilles darbam pie šķidrā slāpekļa tvertnes.

7.3. Telpas un to tehniskais aprīkojums.

EM sagatavošanu sasaldēšanai, sasaldēšanu un atmazgāšanu veic šim nolūkam paredzētās un aprīkotās telpās, piemērotās darba specifikai, atbilstošā darba vidē. Jābūt pieejamiem dezinfekcijas līdzekļiem, lai ievērotu izstrādātās higiēnas – dezinfekcijas procedūras.

7.4. Higiēnas un drošības prasības personālam.

Personāls strādā darba virsvalkos, gumijas cimdos, ko maina pēc nepieciešamības. Sasaldējot EM šķidrā slāpekļī, ievēro drošības prasības, lieto individuālos drošības un aizsardzības līdzekļus.