

## *Izvērsts medicīniskās tehnoloģijas metodes apraksts*

### **Svaigi sasaldētas plazmas sagatavošana aferēzes procedūrā**

#### **1. Informācija.**

Svaigi sasaldēta plazma (turpmāk tekstā - SSP) ir asins komponents, ko iegūst no pilnasinīm (tālāk tekstā - asinīm) vai aferēzes procedūrā, izmantojot īpašas iekārtas - automātiskos asins komponentu separatorus, pēc tam strauji sasaldē, lai saglabātu plazmas koagulācijas faktoros.

SSP lieto asins recēšanas traucējumu gadījumos, ja nav pieejami koagulācijas faktoru koncentrāti, kā arī trombotiskās trombocitopēniskās purpuras ārstēšanā. SSP izmanto arī kā izejvielu plazmas preparātu ražošanai. Aferēzes metode īpaši svarīga, lai nodrošinātu SSP sagatavošanu plazmas preparātu ražošanai nepieciešamā apjomā.

Būtiskākais jaunās uz pagājušajos gados gūtās klīniskās pieredzes un to apkopojošo normatīvo dokumentu balstītās medicīniskās tehnoloģijas (turpmāk tekstā – MT) aktualizētas versijas izmantošanas ieguvums būs profesionāla, kvalitatīva un savlaicīga dažādu kategoriju donoru plazmas sagatavošana, ievērojot mūsdienīgu pieeju, ko izmanto arī pārējās Eiropas valstīs. Ievērojot MT prasības, tiks sasniegts mērķis - nodrošināt profesionālu, standartizētu, Eiropas Padomes direktīvu, Eiropas Farmakopejas un Latvijas asins komponentu sagatavošanas normatīvās dokumentācijas prasībām atbilstošu, pacientam drošu asins komponentu sagatavošanu.

MT paredzēta izmantošanai asins sagatavošanas iestādēs. „Svaigi sasaldētas plazmas sagatavošana aferēzes procedūrā” metodes pielietošanā ievēro MT “Svaigi saldētas plazmas sagatavošana no pilnasinīm” (10. pielikums MT 06-68) un MT “Pilnasiņu sagatavošana un filtrēšana” (2. pielikums MT 06-060) sniegto informāciju.

Plazmu aferēzes procedūrā var sagatavot atsevišķi (plazmaferēze) vai vienlaicīgi ar citiem asins komponentiem (eritrocītu masu vai trombocītu masu). Procedūras veida izvēle ir atkarīga no donora asins sastāva radītājiem, ķermeņa svara, garuma, dzimuma (dati ievadīti iekārtā).

Plazmaferēzes procedūras pamatā ir asins šūnu (eritrocītu, leukocītu, trombocītu) atdalīšana no asins šķidrās daļas – plazmas. Procedūras laikā šūnas reinfundē donoram, atdalīto plazmu noņem un pēc nepieciešamības aizvieto ar fizioloģisko sāls šķīdumu.

Automātiskās plazmaferēzes iekārtas procedūru veic automātiskā režīmā. Iekārtas darbojas, ievērojot centrifugēšanas vai filtrācijas principu, nepārtrauktā plūsmā vai plūsmā ar pārtraukumiem, attiecīgi ar atšķirīgu ekstrakorporālo asiņu daudzumu un divu vai vienas donora vēnas izmantošanu. Iekārta no donora paņem konkrēto asins daudzumu, pievienojot antikoagulantu, lai novērstu asins sarecēšanu ekstrakorporālā kontūrā, centrifugē vai filtrē tās. Procedūras laikā asins šūnas atdala no plazmas un reinfundē donoram, bet plazmu uzkrāj atsevišķā plastiskajā maisā vai plastikāta pudelē. Procedūra norit nepārtraukti vai vairāku ciklu veidā, atkarībā no iekārtas darbības principa.

Procedūras laikā automātiskais šūnu separators automātiski kontrolē iekārtas programmā ievadīto noņemamo plazmas daudzumu, antikoagulanta un aizvietojošo šķīdumu ievadīšanu.

#### **2.Procedūras apraksts**

##### **2.1. Sagatavošanās procedūrai**

2.1.1. Ārstniecības persona pieslēdz automātisko asins komponentu separatoru elektrotīklam, atver maģistrāles iepakojumu, pārliecinoties par tās derīguma termiņu, pārbauda, vai maģistrāle nav bojāta (ja izmanto atvērto sistēmu, to sagatavo ievietošanai iekārtā uz speciāli šim mērķim paredzētas virsmas), ievieto to separatorā, pievieno nepieciešamos šķīdumus (antikoagulantu / 0,9% NaCl šķīdumu), saskaņā ar ierīces ekspluatācijas instrukciju. 0,9% NaCl šķīdumu iepriekš sasilda līdz normālai ķermeņa temperatūrai.

Sistēmas uzpildīšana un testēšana notiek automātiskā režīmā.

Donoru datu informācijas sistēmā un aferēzes procedūru uzskaites žurnālā reģistrē donora vārdu, uzvārdu, donācijas numuru, ABO asins grupu, izmantotā aprīkojuma un šķīdumu nosaukumu un sēriju, derīguma termiņu.

2.1.2. Plastisko maisu marķēšana. Plazmas savākšanai paredzētos plastiskos maisus vai plastikāta pudeli marķē šādi:

- plazma frakcionēšanai: produkta koda un donācijas numura uzlīmes svītrkoda veidā;
- plazma transfūzijām: asins grupas uzlīmes ar procedūras veikšanas datumu, produkta koda un donācijas numura uzlīmes svītrkoda veidā.

2.1.3. Donora identifikācija pirms procedūras. Pirms vēnas punkcijas identificē donoru pēc personību apliecināšanas dokumenta, kā arī pārjautā donoram viņa asins grupu un uzvārdu, ko salīdzina ar marķējumu uz komponentu maisa un stobriņiem, kas paredzēti asins paraugu sagatavošanai.

2.1.4. Asins grupas salīdzinošā pārbaude. Procedūras laikā veic donora asins grupas pārbaudi, salīdzinot to ar dokumentācijā norādīto. Pārbaudes datus reģistrē žurnālā.

Donora asins grupas salīdzinošā pārbaude, ja plazma paredzēta frakcionēšanai un plazmas preparātu ražošanai, nav obligāta.

## **2.2. Procedūras norise**

Aferēzes procedūra tiek veikta, ievērojot automātiskā asins komponentu separatora lietošanas instrukciju un attiecīgās procedūras protokolu. Sagatavoto asins komponentu veidi un to daudzums ir atkarīgs no donora asins ainas radītājiem, dzimuma, ķermeņa svara un garuma.

### **2.2.1. Vēnas punkcija.**

Ērti apgulda donoru krēslā, pārbauda abu roku elkoņu vēnas, lai izvēlētos atbilstošāko. Saskaņā ar izstrādātu vēnas punkcijas standartprocedūru, vēnas punkcijai paredzēto roku novieto  $\sim 20^\circ$  leņķī pret ķermeni ar augstuma gradientu  $\approx 40\text{cm}$ , uzliek žņaugu ar spiedienu  $\approx 40\text{mm Hg st.}$  asins plūsmas nodrošināšanai. Veic vēnas punkcijas vietas ādas apstrādi un dezinfekciju pēc validētas procedūras. Punktē vēnu un, atverot caurulītes aizspiediņus, nodrošina asins plūsmu. Jāievēro šādi piesardzības pasākumi:

- aizliegta vēnas repalpācija pēc ādas dezinfekcijas;
- ja aizspiednis, kas nospiež sistēmas caurulīti, tiek atvērts, kad jau noņemta adatas uzdeva, bet vēnas punkcija vēl nav izdarīta, šī procedūras maģistrāle vairs nav derīga lietošanai;
- ja adai pirms vēnas punkcijas pieskaras ar pirkstiem, maģistrāle vairs nav derīga asins sagatavošanai;
- ja asins plūsma ir lēna, jāpārlicinās, vai nav salocījusies caurulīte, vai adata ir brīvi vēnas lūmenā, vai nav jāizmaina rokas novietojums.

### **2.2.2. Asins paraugu sagatavošana.**

Pirms aferēzes procedūras sagatavo donora asins paraugus laboratoriskai izmeklēšanai, lai veiktu imūnhematoloģisko (ABO grupa un Rh piederība, izņemot tiem donoriem, kuru plazmu paredzēta tikai frakcionēšanai), seroloģisko, bioķīmisko (kopējā olbaltuma līmeņa noteikšanai pēc nepieciešamības) un virusoloģisko skrīninga izmeklēšanu. Paraugus marķē un līdz izmeklēšanai uzglabā saskaņā ar izstrādātas procedūras prasībām.

### **2.2.3. Sagatavotās plazmas uzskaitē.**

Automātiskais asins komponentu separators automātiski uzrāda sagatavotās plazmas daudzumu, to reģistrē aferēzes procedūru uzskaites žurnālā un datu informācijas sistēmā. Donoru datu informācijas sistēmā un aferēzes procedūru uzskaites žurnālā reģistrē iekārtas identifikācijas datus un norāda personu, kas veic procedūru.

### **2.2.4. Donora aprūpe procedūras laikā un pēc tās.**

Visā procedūras laikā personāls novēro donoru, sekojot ādas krāsai, elpošanai, apjautājas par pašsajūtu. Veselības stāvokļa traucējumu gadījumā sniedz neatliekamo medicīnisko palīdzību, ja nepieciešams, pieaicina sertificētu ārstu. Pēc procedūras beigām vēnas punkcijas vietu pārsien ar

sterilu pārsēju. Informē donoru par vēnas pārsēja ilgumu, fiziskās aktivitātes ierobežojumiem saistībā ar procedūru.

### **2.3. Plazmas sadalīšana mazākās devās**

Ja nepieciešams plazmu sagatavot pārliešanai neonatoloģijas vai pediatrijas praksēs, to sadala mazākās devās. Plazmas pamatdevai, izmantojot caurulīšu sterilas sakausēšanas ierīci, pievieno mazāka tilpuma tukšus, sterilus plastiskos maisīņus asins sagatavošanai un sadala mazākās devās. Sadalīto plazmu nosver, ņemot vērā plazmas īpatnējo svaru, daudzumu pārrēķina ml, uzskaita un etiķetē.

### **2.4. Sagatavotās plazmas etiķetēšana.**

Plazmu etiķetē saskaņā ar izstrādātu procedūru.

### **2.5. Plazmas sasaldēšana.**

Plazmu strauji sasaldē zem  $-30^{\circ}\text{C}$  temperatūrā ātras sasaldēšanas iekārtā ne ilgāk kā vienas stundas laikā. Plazmu, kas paredzēta transfūzijām, sasaldē ne vēlāk kā 1 stundas laikā pēc sagatavošanas, bet frakcionēšanai paredzētu plazmu drīkst sasaldēt 6 stundu laikā pēc sagatavošanas.

### **3. SSP kvalitātes kontrole.**

Veic imūnhematoloģisko, seroloģisko un virusoloģisko izmeklēšanu kā asinīm un kvalitātes kontroles testus pēc apstiprinātām laboratoriskās izmeklēšanas tehnoloģijām, ievērojot asins komponentu sagatavošanas normatīvās dokumentācijas prasības.

Ja sagatavotā SSP paredzēta frakcionēšanai, kvalitātes kontrolē ievēro spēkā esošās Eiropas Farmakopejas monogrāfijas prasības.

### **4. SSP uzglabāšana.**

Optimālā uzglabāšanas temperatūra ir zem  $-25^{\circ}\text{C}$ , ko uzrauga visā uzglabāšanas laikā. Derīguma termiņš atkarīgs no uzglabāšanas temperatūras un to ievēro saskaņā ar asins komponentu sagatavošanas normatīvās dokumentācijas prasībām.

### **5. Informācija par ārstniecības personām, kas veic procedūru.**

Šo procedūru pēc apmācības pēc apstiprinātās tehnoloģijas un, darba gaitā ievērojot darba drošības instrukcijas, drīkst veikt sertificētas ārstniecības personas: ārsts, ārsta palīgs vai medicīnas māsa.

Neatliekamo medicīnisko palīdzību donoriem sniedz ārstniecības persona, kas veic procedūru. Nepieciešamības gadījumā pieaicina sertificētu ārstu – transfuziologu vai citas specialitātes sertificētu ārstu. Katru nevēlamu notikumu donoram dokumentē un uzskaita saskaņā ar valstī pastāvošām normatīvo aktu prasībām, kā arī asins komponentu sagatavošanas normatīvās dokumentācijas prasībām.

Higiēnas prasības personālam:

Personāls strādā darba virsvalkos, cimdos, ko dezinficē pirms un maina pēc katras procedūras / katra donora aprūpes vai nepieciešamības gadījumā.

### **6. Informācija par citām MT, kas nepieciešamas MT lietošanai.**

MT realizē, izmantojot likumīgi Latvijas tirgū ievietotas medicīniskās tehnoloģijas, saskaņā ar to pielietošanu, reģistrāciju, izplatīšanu, realizāciju, ekspluatāciju un tehnisko uzraudzību nosakošajiem normatīvajiem aktiem. Pielieto apstiprinātas standarta procedūras, kuras ir akceptējusi Zāļu valsts aģentūra.

Nepieciešamās iekārtas un materiāli:

- automātiskais asins komponentu separators;
- plazmaferēzes maģistrāles vienreizējai lietošanai (slēgta vai saliekama tipa);
- sterils 0,9% NaCl šķīdums;
- sterils antikoagulanta šķīdums;
- iekārta transfūzijas šķīdumu sildīšanai;
- svāri ar precizitāti  $\pm 1\text{g}$ ;
- asins plastisko maisu caurulīšu aizkausēšanas ierīce;

- asins plastisko maisu caurulīšu sterilas sakausēšanas ierīce;
- dators, svītrkodu lasītājs;
- plazmas ātras sasaldēšanas iekārta;
- saldētava sasaldētu asins komponentu uzglabāšanai;
- svītrkodi, etiķetes, asins grupas uzlīmes;
- gumijas cimdi, žņaugis, expanders, aizspiedņi;
- pārsienamais materiāls;
- tukši sterili plastiskie maisiņi asins komponentu sadalīšanai;
- medikamenti neatliekamajai medicīniskajai palīdzībai donoriem, aizspiedņi;
- mazgāšanas un dezinfekcijas līdzekļi.

### **7. Telpas un to tehniskais aprīkojums.**

MT paredzēta izmantošanai asins sagatavošanas iestādēs un telpās, kas atbilst un ir aprīkotas atbilstoši normatīvo aktu prasībām. Aferēzes procedūras veic darba specifikai atbilstošas telpās un darba vidē, ievērojot normatīvajos aktos noteiktās sanitāri-higiēniskās prasības.

Telpām jābūt atbilstošām vispārējām prasībām, lai nodrošinātu veselības saglabāšanu un drošību darbiniekiem un donoriem. Telpās vēlama optimāla gaisa temperatūra, apgaismojums, ūdensapgāde, elektroinstalācija, atbilstoši sanitārie apstākļi, pieejami ugunsdzēsamie līdzekļi, iespēja izvietot darbam nepieciešamās iekārtas ar brīvu pieeju donoram, paredzot arī atpūtas gultas donoriem, t.i. telpas ir piemērotas, aprīkotas un tiek uzturētas atbilstoši veicamajām darbībām.

Rīgā, 2016. gada 22. janvārī.

Valsts asinsdonoru centra direktore

I. Ozoliņa

Kanta 26013117

Natalija.Kanta@vadc.gov.lv

**MT 16-014**